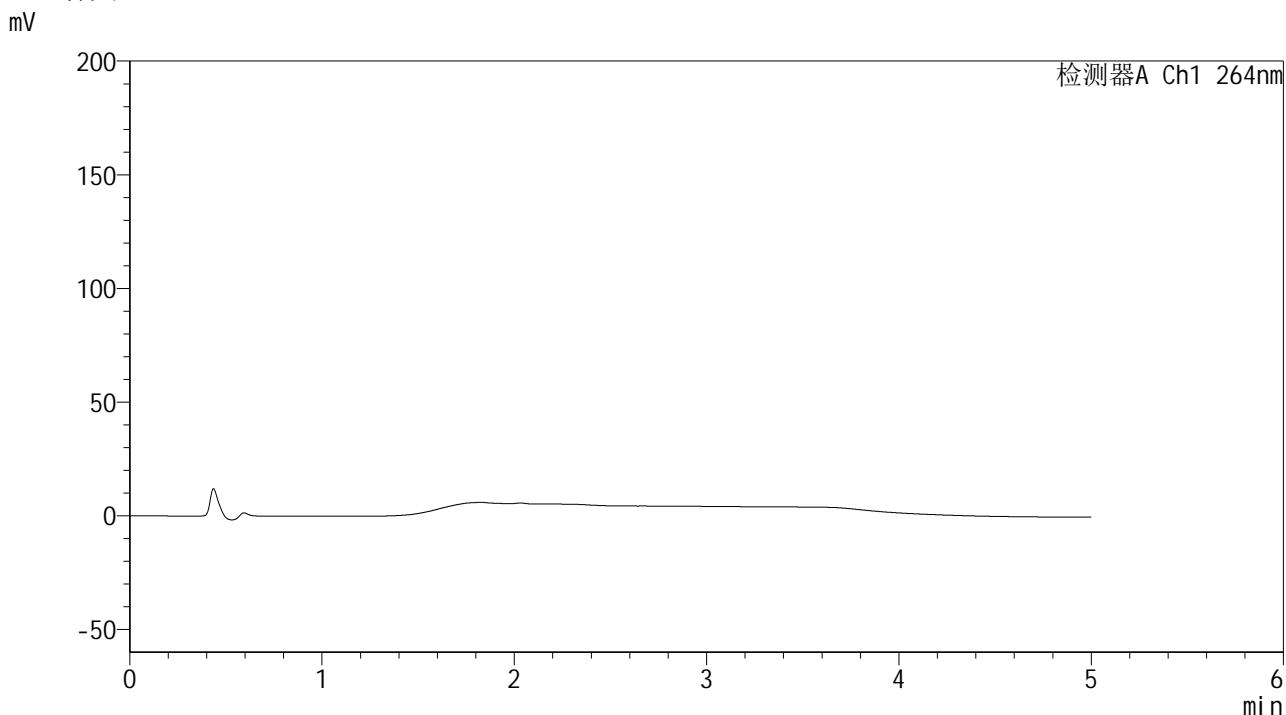


<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1077-2 - zzp-2024082821p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 11:42:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:33:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

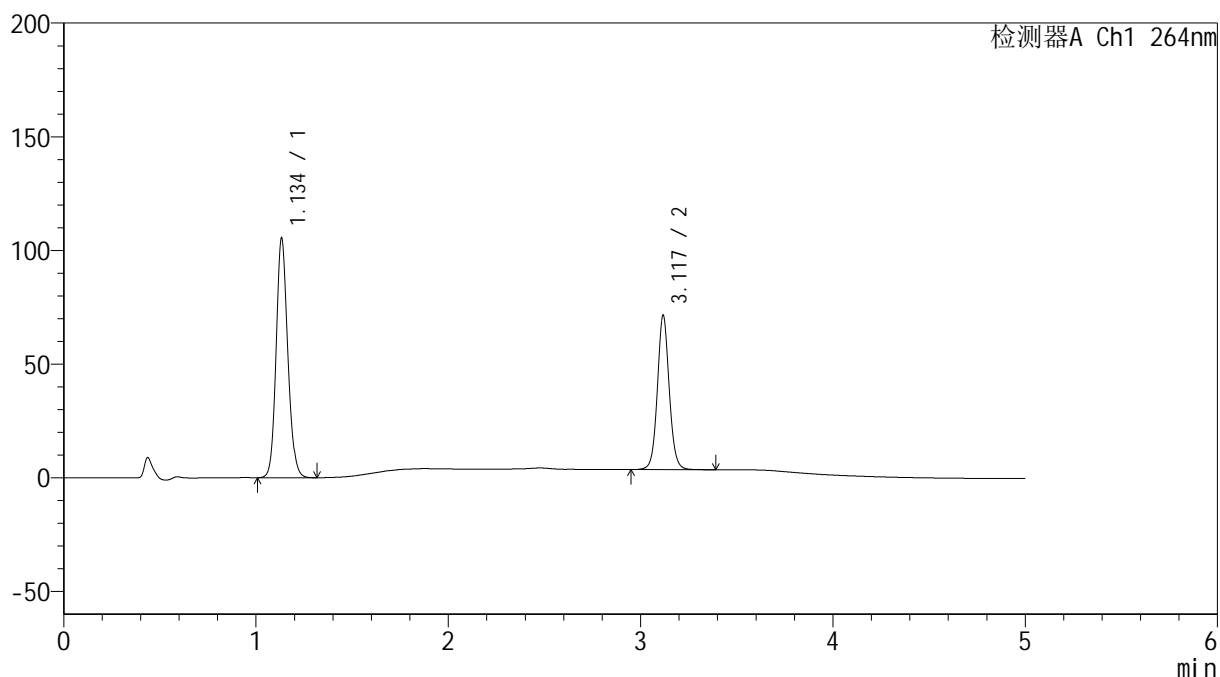
图1 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1078-2 - zzp-2024082821p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 11:47:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:33:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.134	443133	104433	60.380	1709	1.135	--
2	3.117	290770	67181	39.620	12675	1.069	17.995
总计		733903	171615	100.000			

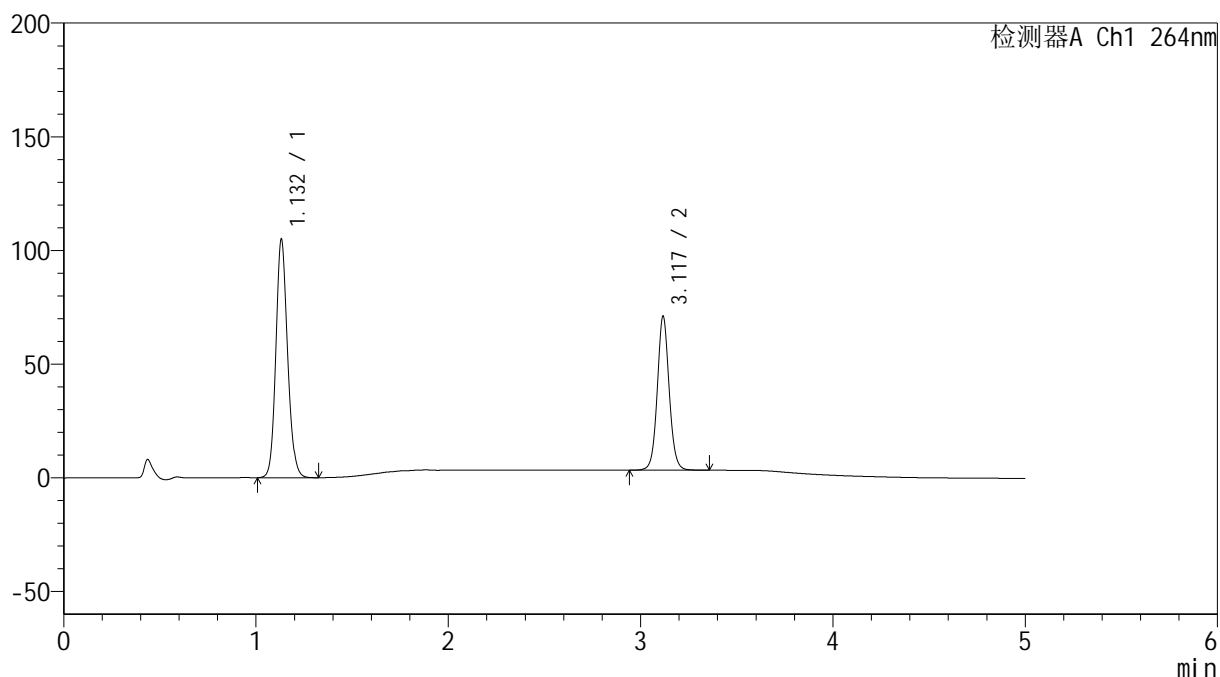
图2 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1079-2 - zzp-2024082821p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 11:53:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:33:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.132	442725	104458	60.331	1692	1.134	--
2	3.117	291097	67155	39.669	12589	1.066	17.940
总计		733822	171613	100.000			

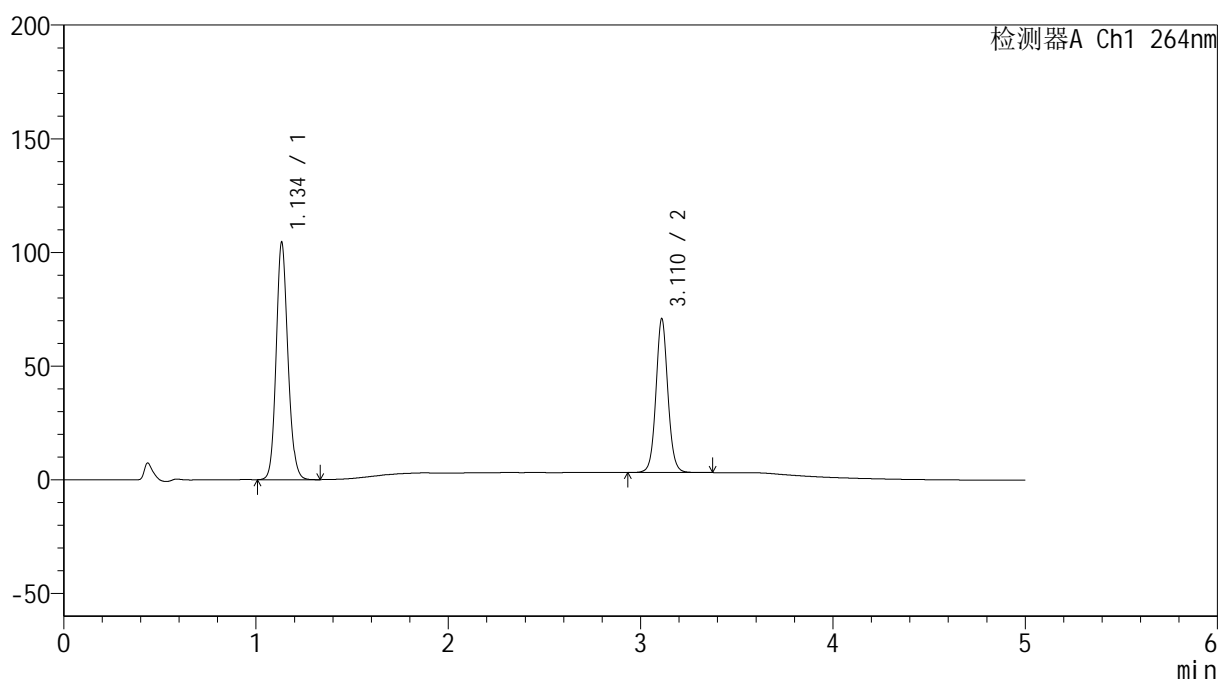
图3 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1080-2 - zzp-2024082821p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 11:58:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:33:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.134	442269	103203	60.266	1685	1.132	--
2	3.110	291595	67189	39.734	12486	1.064	17.815
总计		733864	170392	100.000			

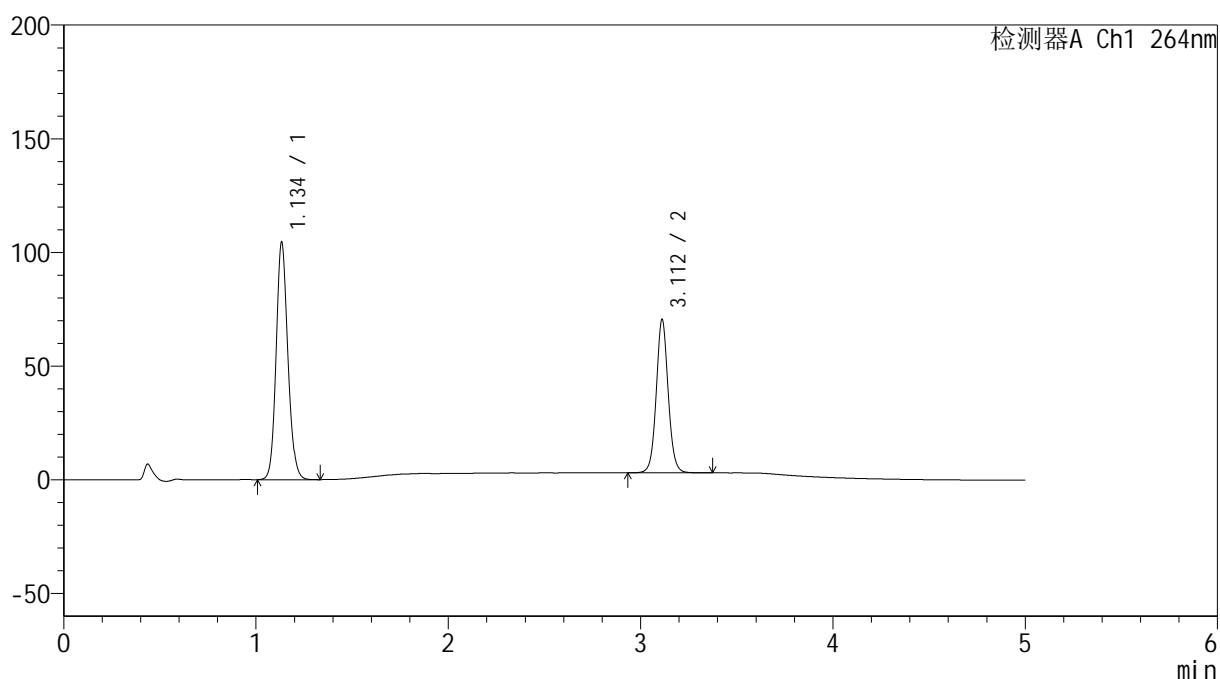
图4 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1081-2 - zzp-2024082821p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 12:04:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:33:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.134	442240	103331	60.281	1684	1.131	--
2	3.112	291388	67387	39.719	12439	1.062	17.809
总计		733628	170717	100.000			

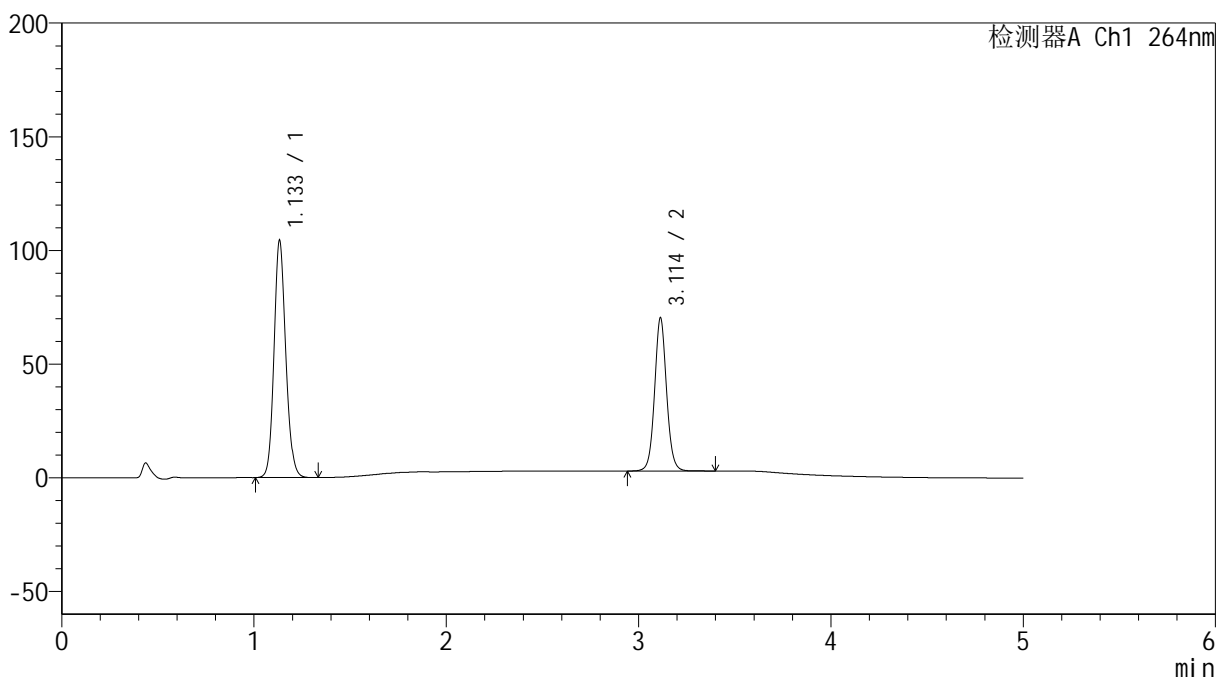
图5 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1082-2 - zzp-2024082821p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 12:09:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:33:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.133	442332	103525	60.270	1680	1.132	--
2	3.114	291583	67409	39.730	12402	1.062	17.804
总计		733915	170934	100.000			

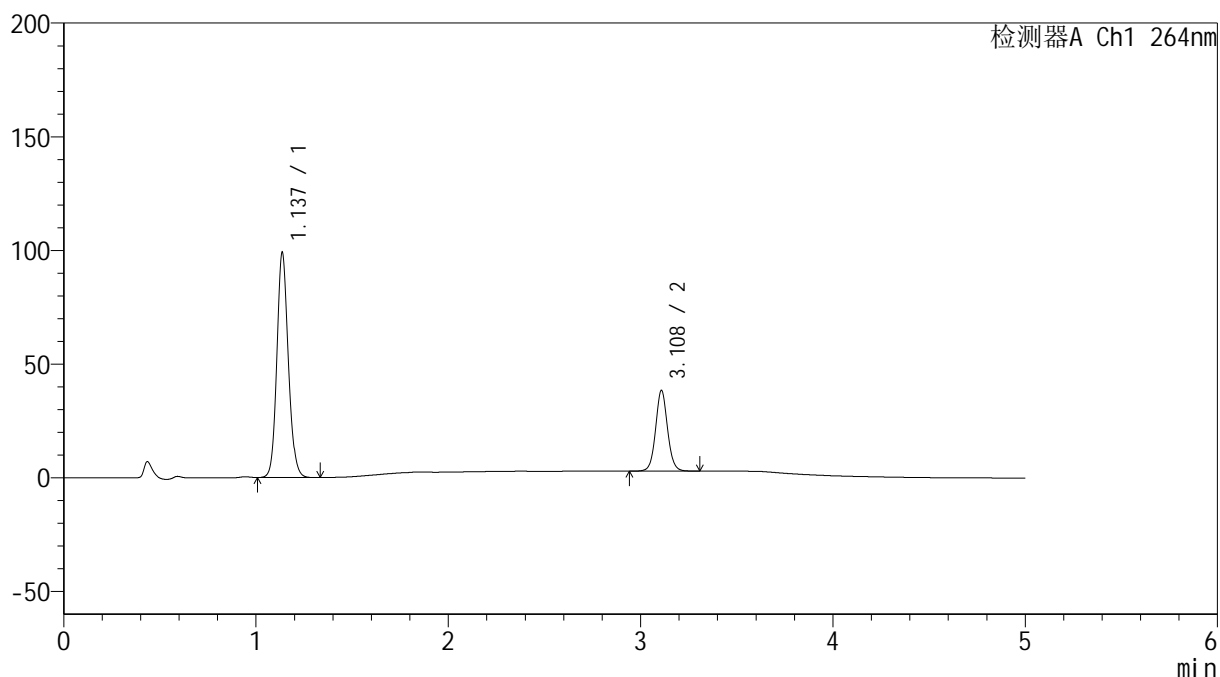
图6 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1083-2 - zzp-2024082821p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p1-5min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 12:14:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:33:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.137	409069	98845	72.724	1780	1.126	--
2	3.108	153425	35280	27.276	12401	1.063	17.963
总计		562494	134125	100.000			

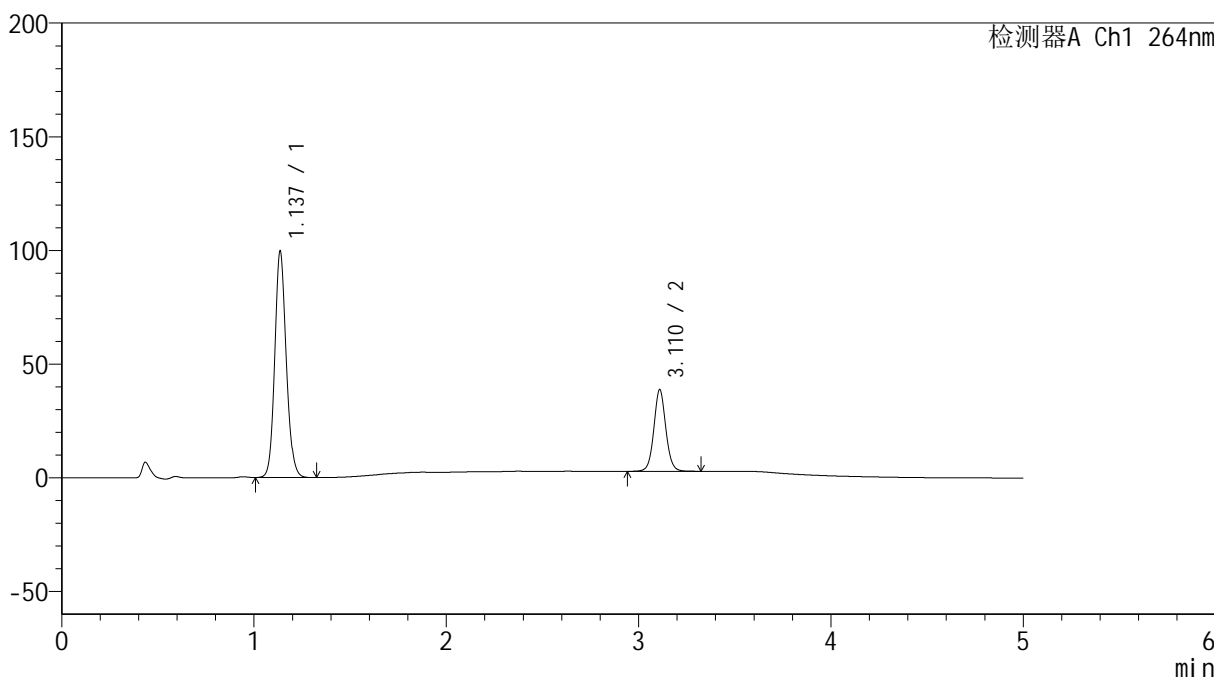
图7 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1084-2 - zzp-2024082821p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p2-5min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 12:20:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:33:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

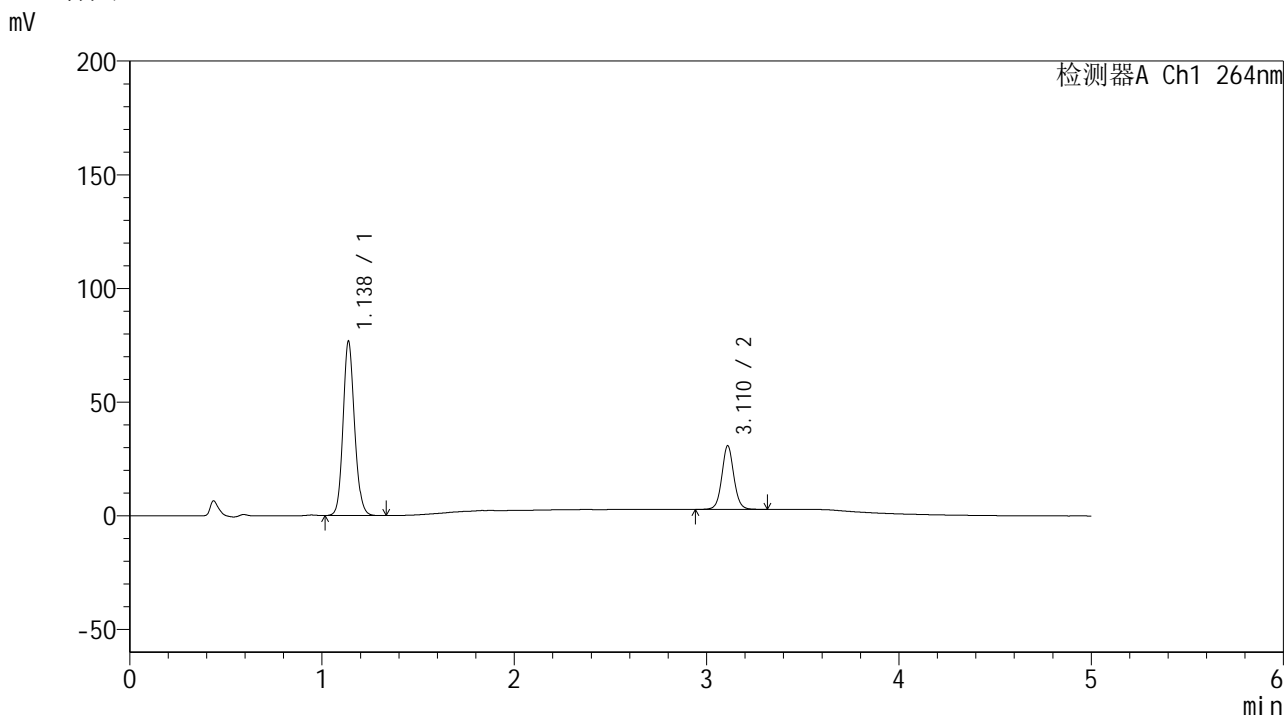
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.137	412673	99378	72.645	1767	1.125	--
2	3.110	155394	35629	27.355	12357	1.060	17.930
总计		568067	135007	100.000			

图8 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1085-2 - zzp-2024082821p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p3-5min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 12:25:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:33:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.138	317348	76717	72.344	1780	1.126	--
2	3.110	121317	27781	27.656	12335	1.061	17.930
总计		438665	104498	100.000			

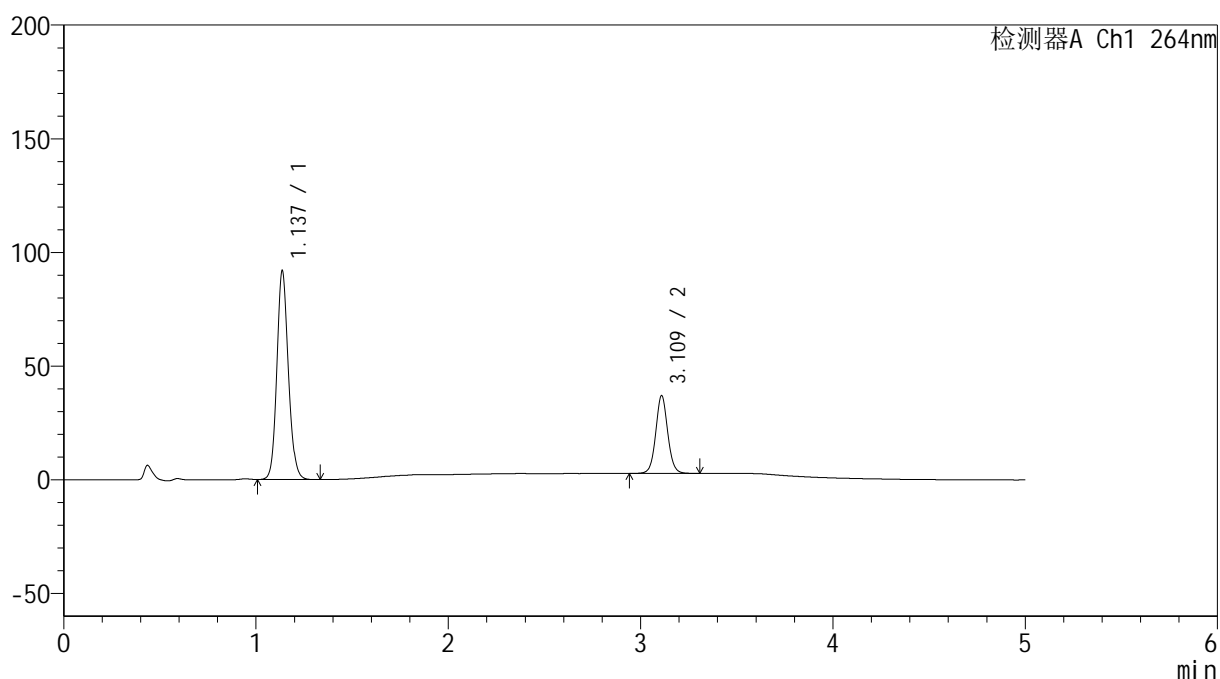
图9 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1086-2 - zzp-2024082821p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p4-5min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 12:31:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:34:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

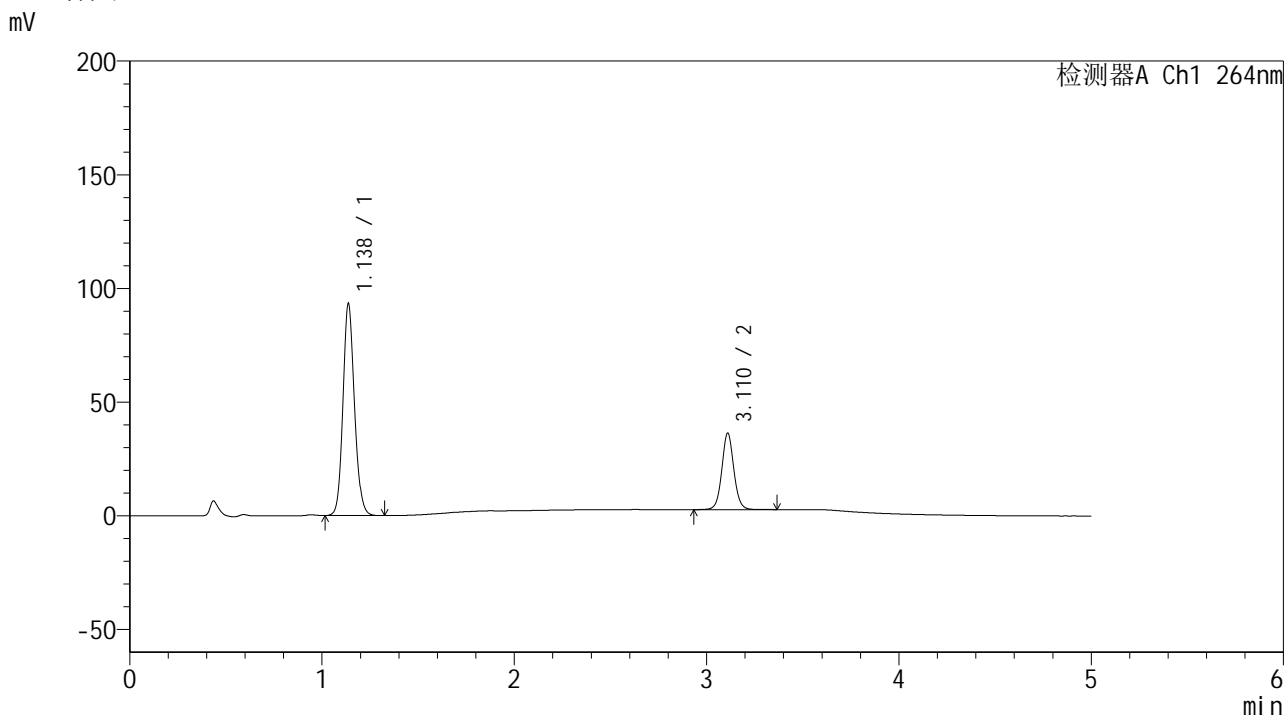
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.137	380666	91765	71.940	1770	1.125	--
2	3.109	148476	33893	28.060	12272	1.060	17.895
总计		529143	125658	100.000			

图10 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1087-2 - zzp-2024082821p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p5-5min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 12:36:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:34:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.138	386791	93233	72.554	1770	1.124	--
2	3.110	146314	33375	27.446	12284	1.059	17.892
总计		533105	126608	100.000			

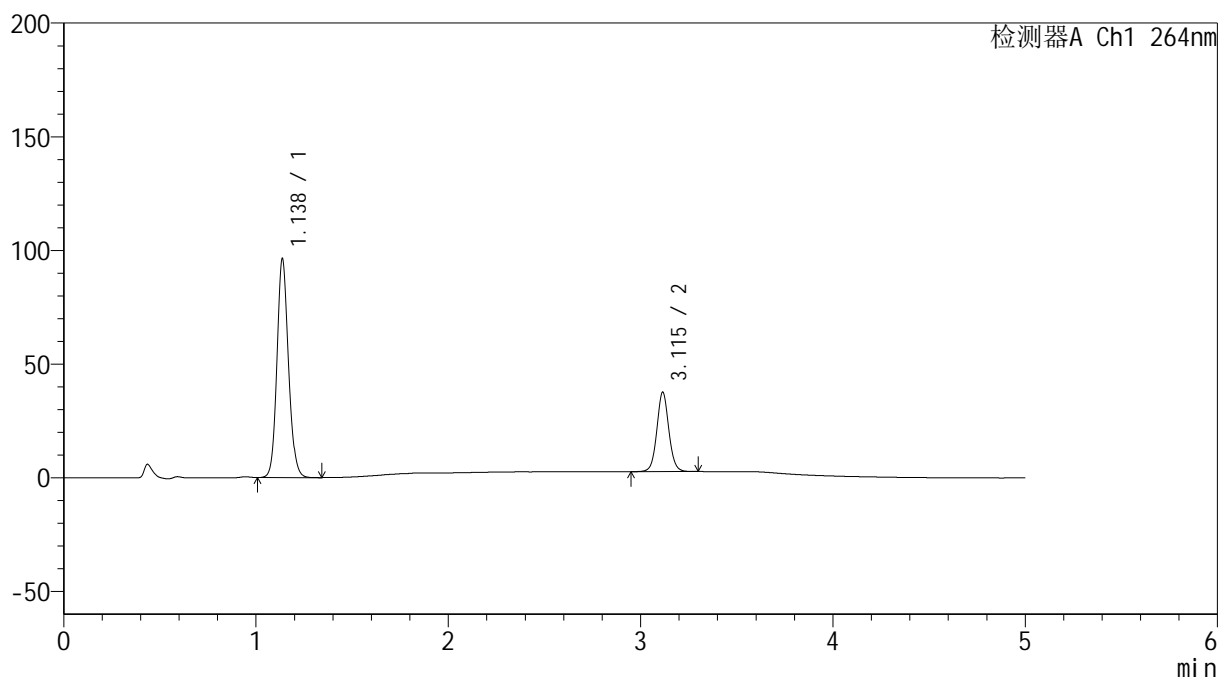
图11 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1088-2 - zzp-2024082821p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p6-5min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 12:41:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:34:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.138	399272	96232	72.486	1769	1.125	--
2	3.115	151552	34915	27.514	12310	1.058	17.933
总计		550824	131147	100.000			

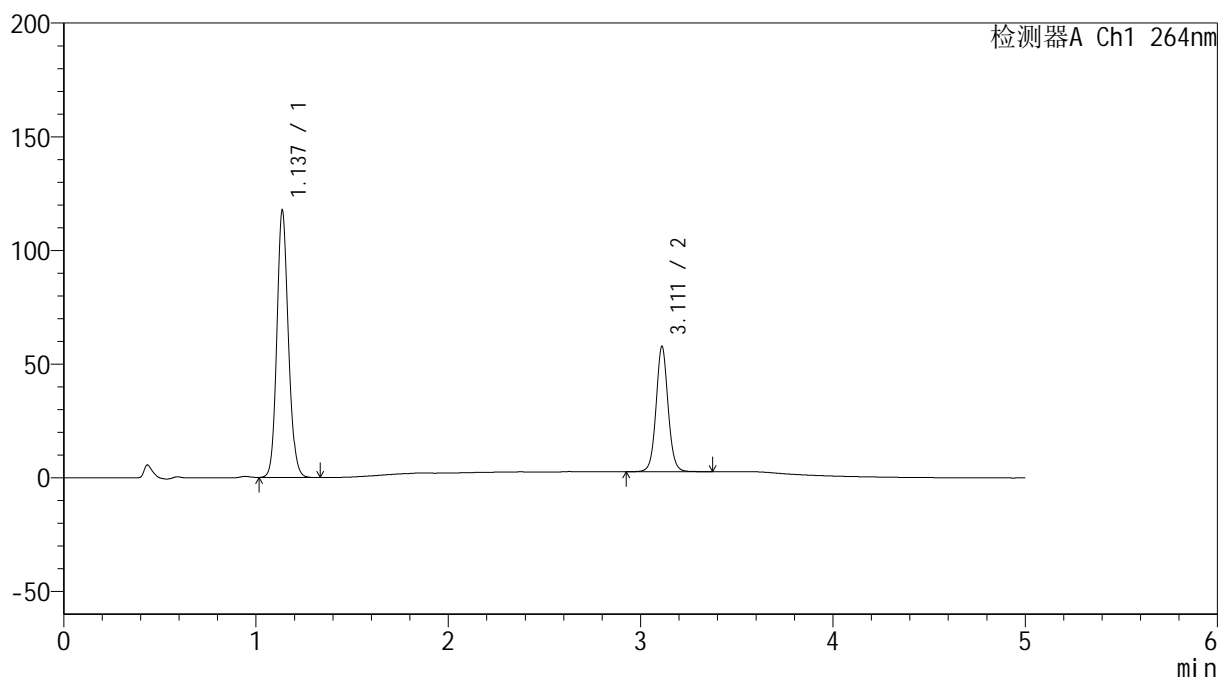
图12 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1089-2 - zzp-2024082821p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p1-10min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 12:47:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:34:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.137	488324	117392	67.073	1760	1.126	--
2	3.111	239722	54946	32.927	12247	1.057	17.871
总计		728046	172338	100.000			

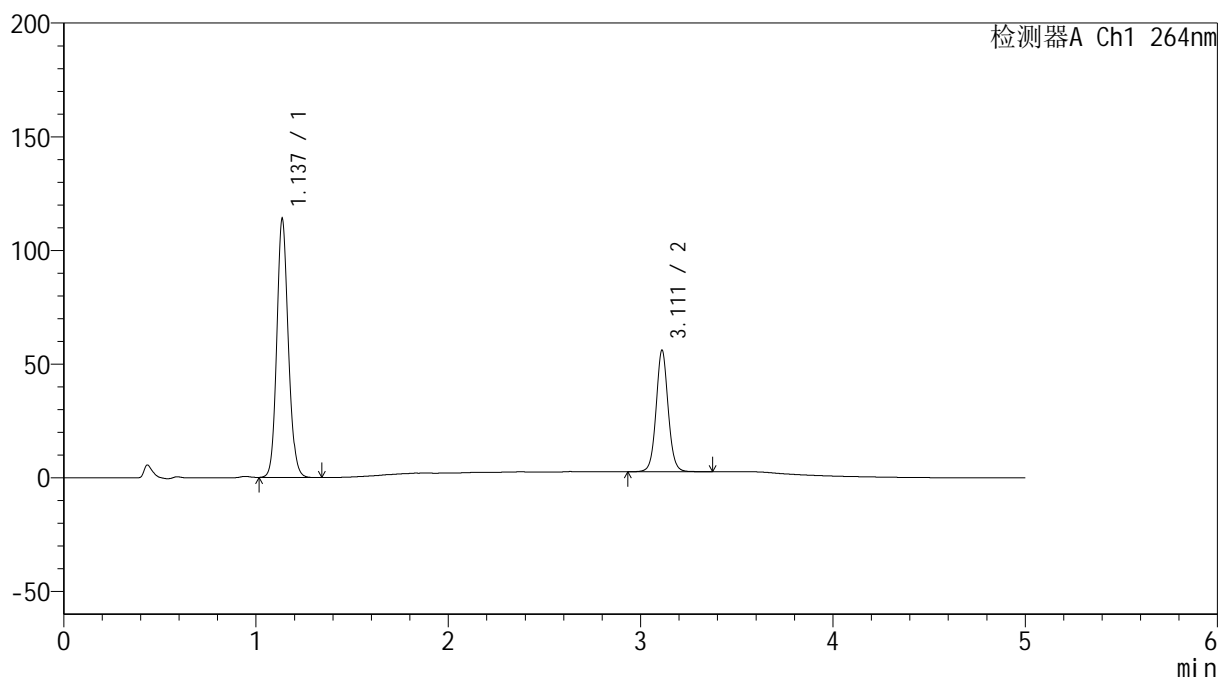
图13 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1090-2 - zzp-2024082821p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p2-10min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 12:52:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:34:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.137	472471	113563	66.978	1760	1.124	--
2	3.111	232946	53344	33.022	12209	1.057	17.863
总计		705417	166906	100.000			

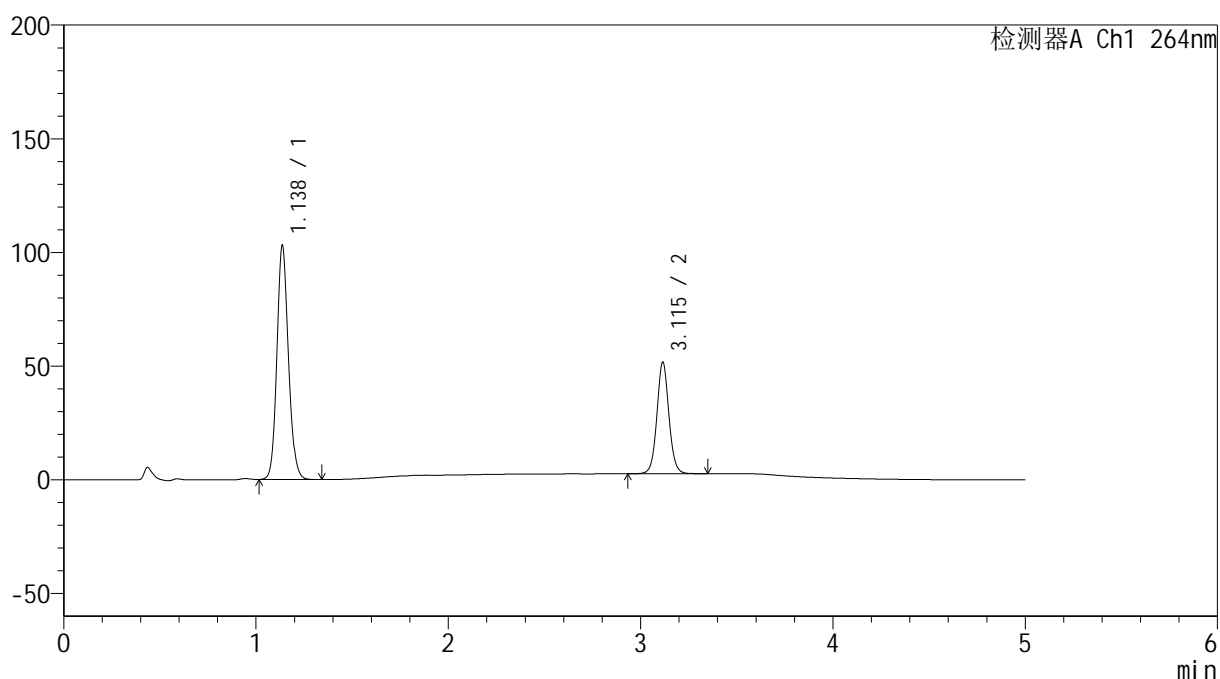
图14 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1091-2 - zzp-2024082821p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p3-10min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 12:57:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:34:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

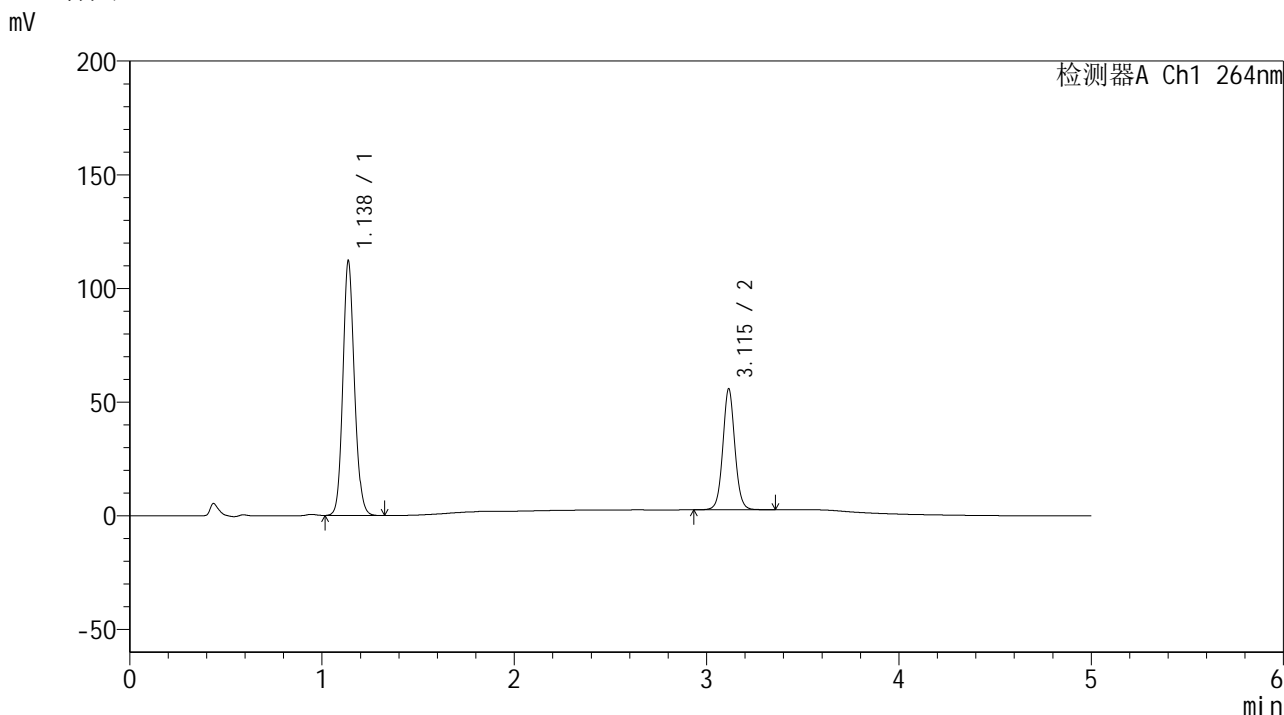
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.138	428216	102893	66.722	1758	1.124	--
2	3.115	213575	49019	33.278	12269	1.058	17.897
总计		641791	151912	100.000			

图15 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1092-2 - zzp-2024082821p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p4-10min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 13:03:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:34:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

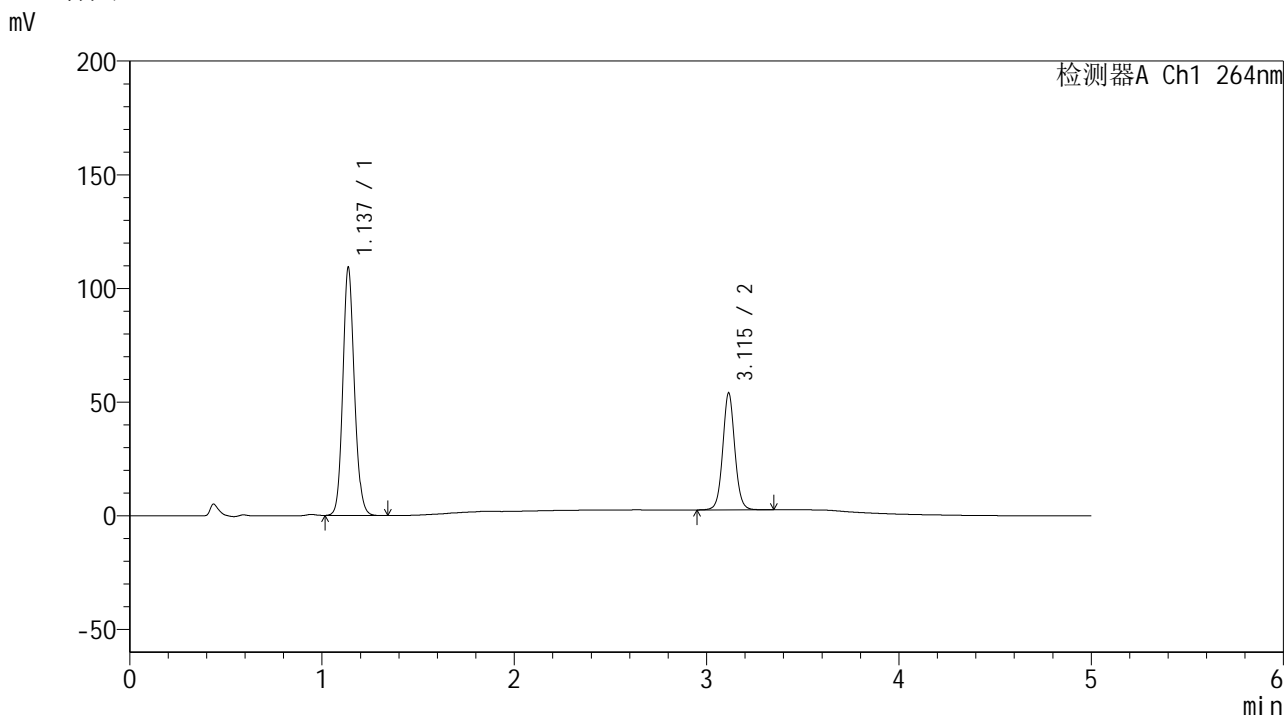
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.138	466226	111947	66.804	1756	1.123	--
2	3.115	231673	53139	33.196	12241	1.057	17.878
总计		697899	165086	100.000			

图16 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1093-2 - zzp-2024082821p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p5-10min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 13:08:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:34:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.137	454735	109042	66.975	1751	1.124	--
2	3.115	224226	51414	33.025	12202	1.057	17.854
总计		678961	160456	100.000			

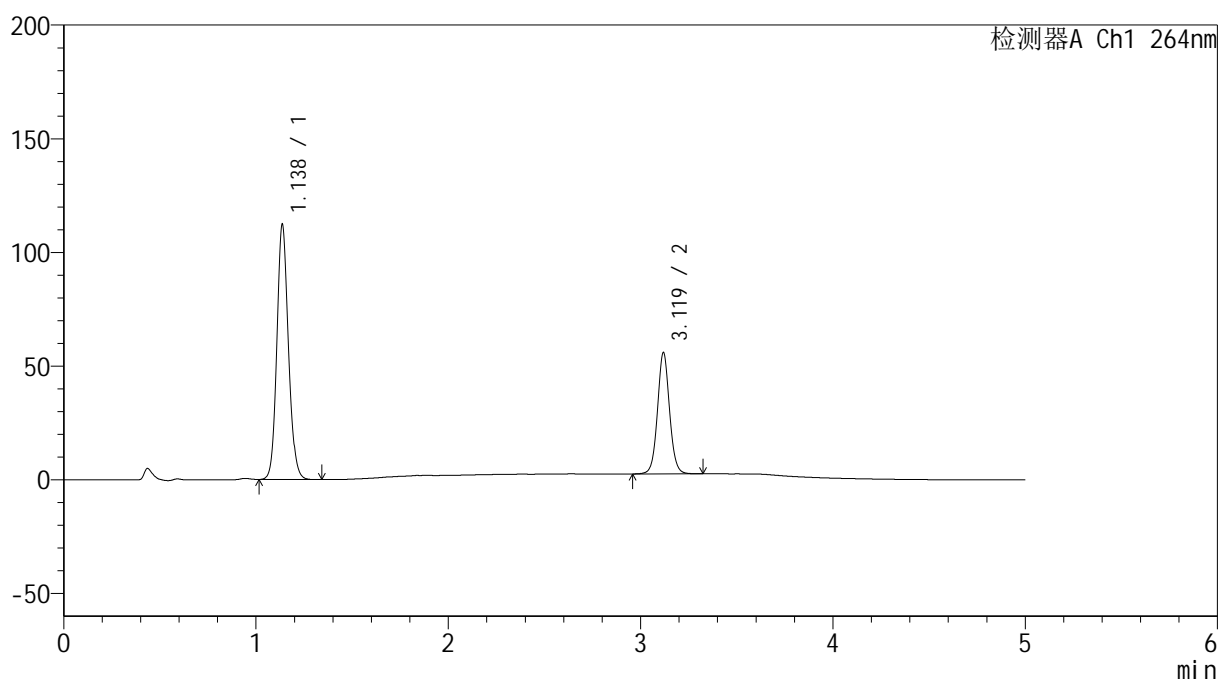
图17 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1094-2 - zzp-2024082821p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p6-10min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 13:14:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:34:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.138	466964	112105	66.759	1754	1.123	--
2	3.119	232511	53071	33.241	12251	1.056	17.901
总计		699475	165176	100.000			

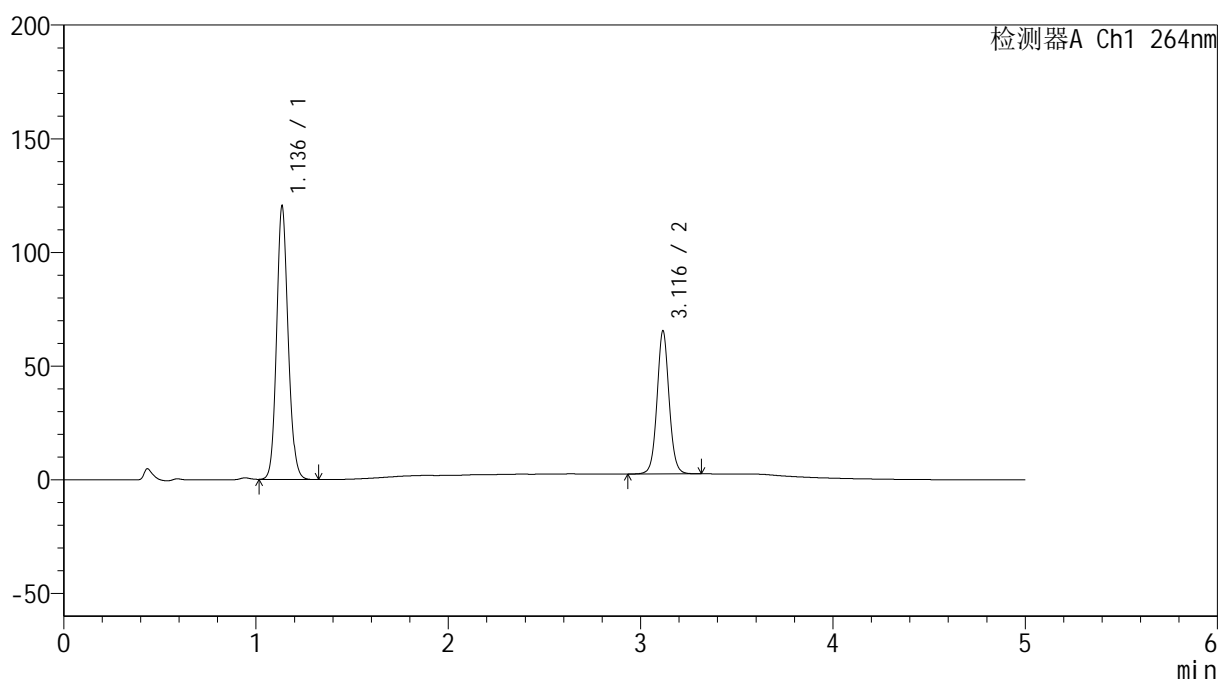
图18 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1095-2 - zzp-2024082821p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p1-15min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 13:19:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:34:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.136	500767	119823	64.619	1750	1.123	--
2	3.116	274187	62634	35.381	12207	1.058	17.880
总计		774955	182457	100.000			

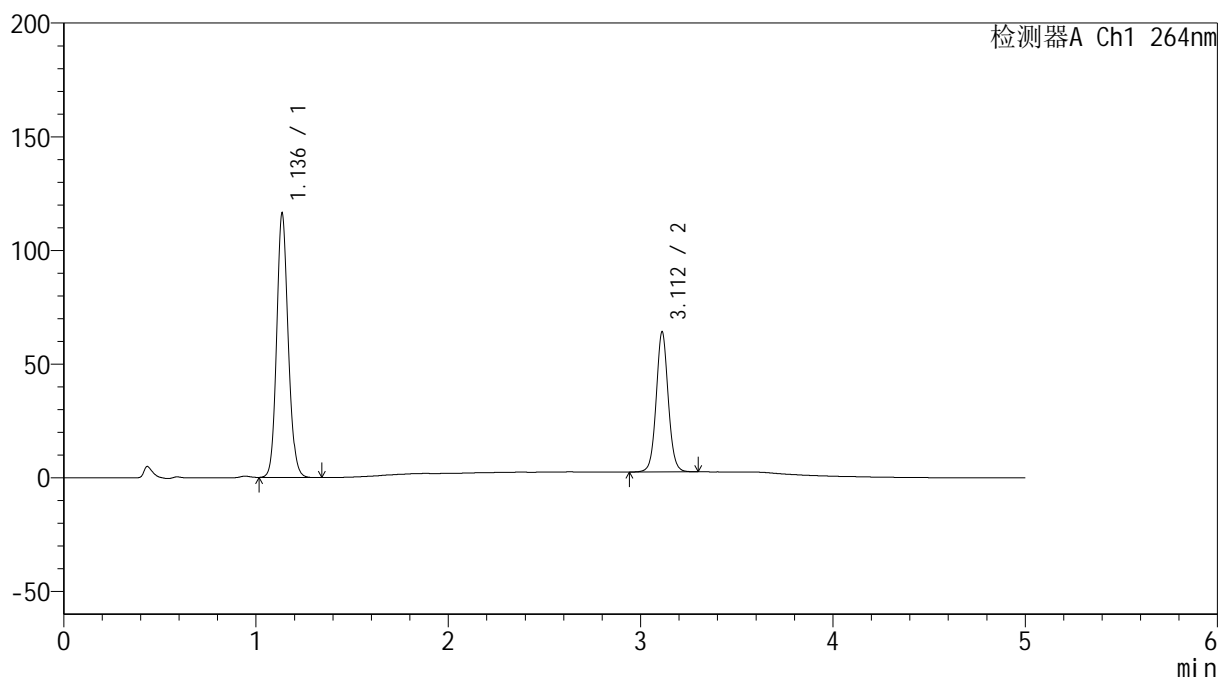
图19 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1096-2 - zzp-2024082821p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p2-15min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 13:24:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:34:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

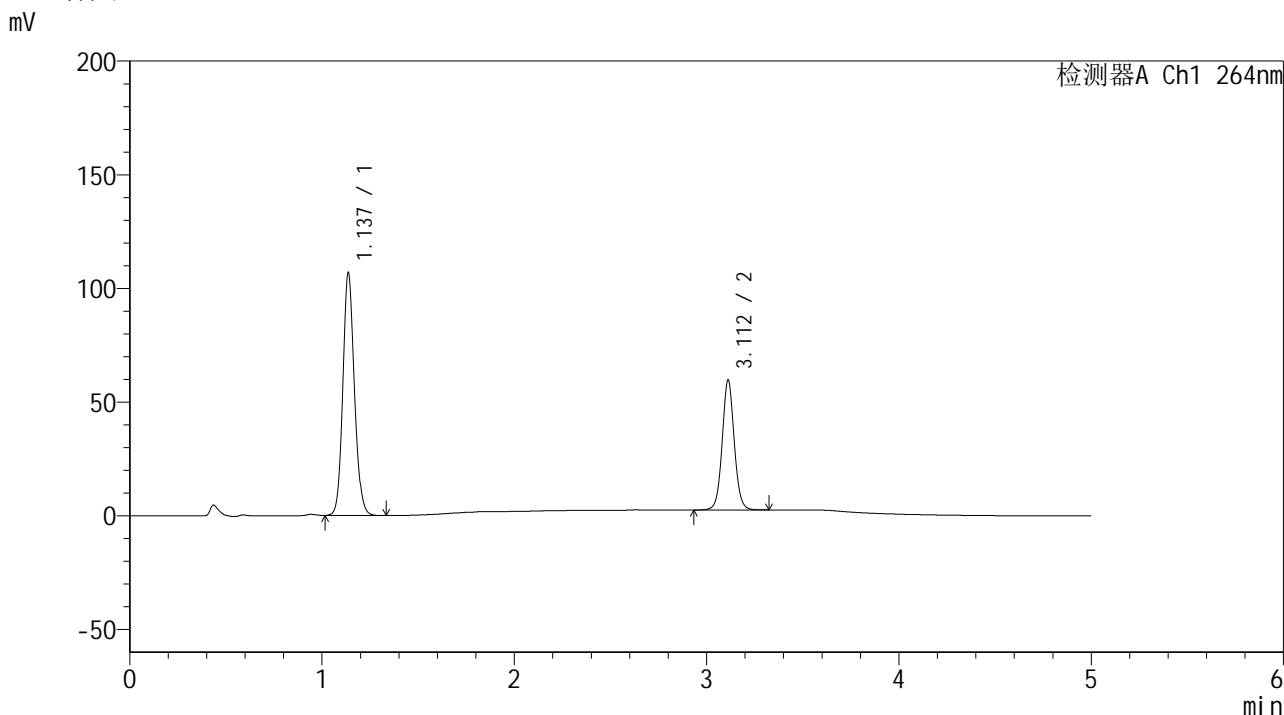
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.136	483465	115828	64.315	1752	1.123	--
2	3.112	268248	61545	35.685	12181	1.055	17.845
总计		751713	177373	100.000			

图20 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1097-2 - zzp-2024082821p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p3-15min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 13:30:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:34:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

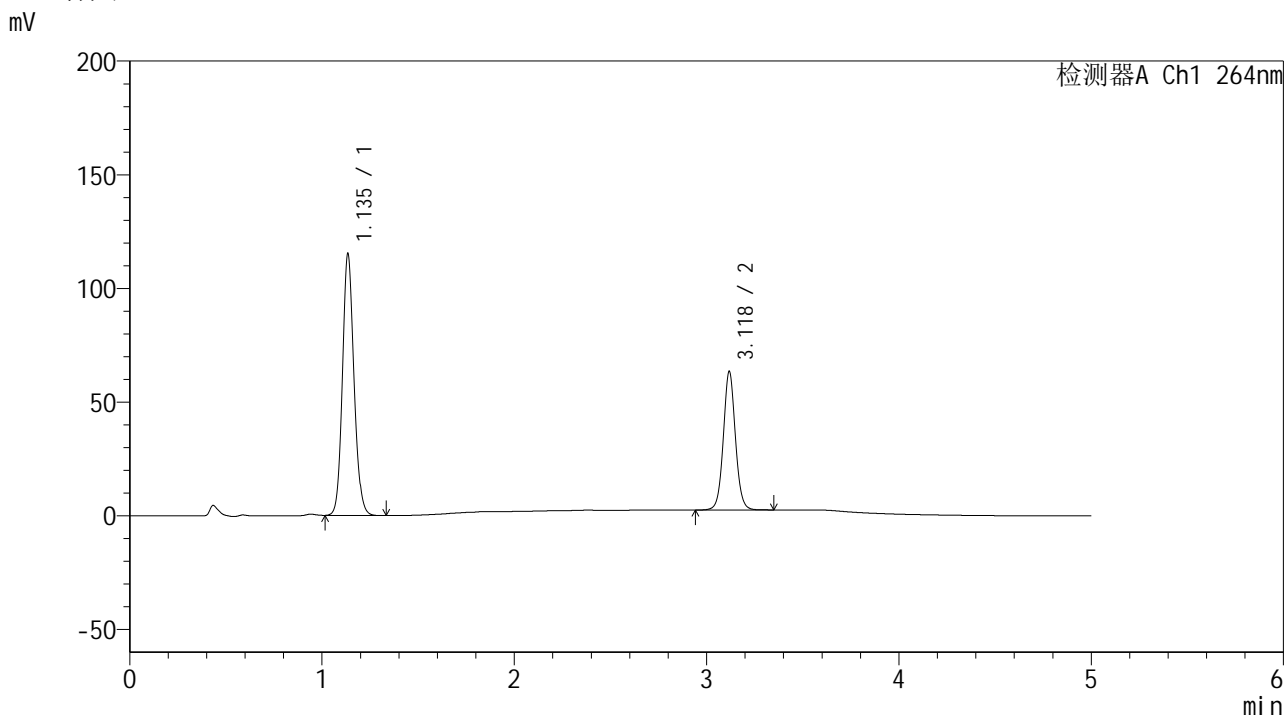
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.137	444829	106705	64.085	1753	1.123	--
2	3.112	249296	57099	35.915	12156	1.055	17.821
总计		694125	163804	100.000			

图21 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1098-2 - zzp-2024082821p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p4-15min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 13:35:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:34:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.135	479297	114307	64.315	1744	1.123	--
2	3.118	265933	60359	35.685	12177	1.055	17.879
总计		745230	174667	100.000			

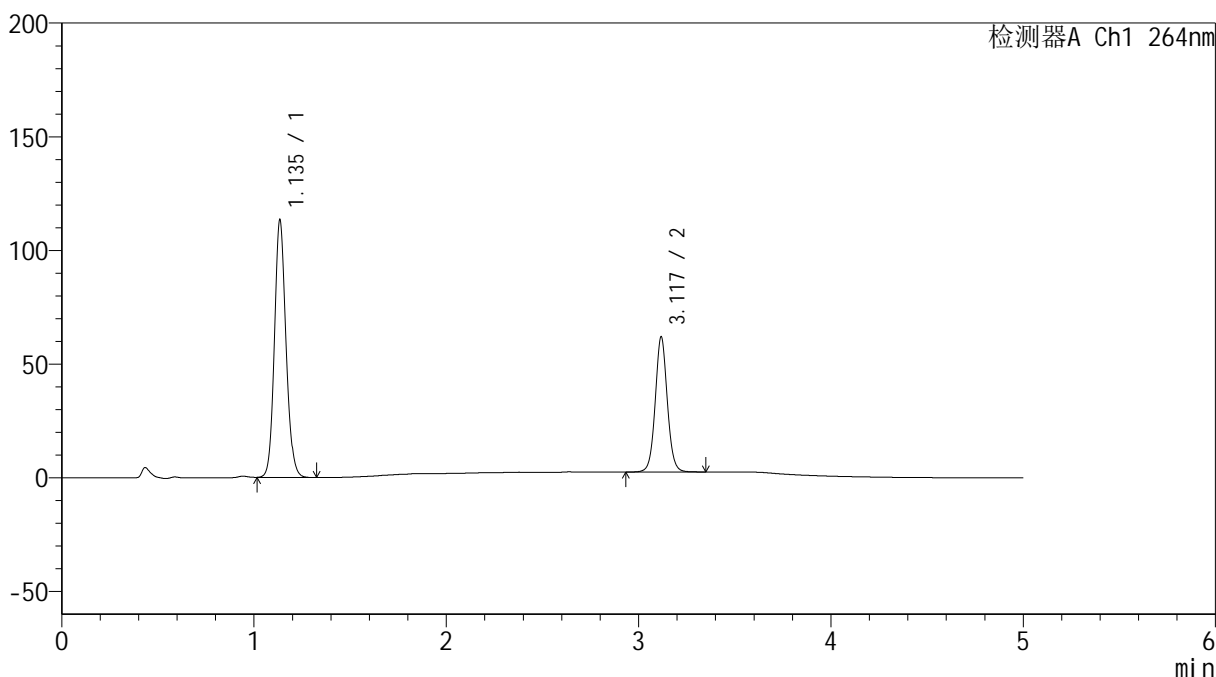
图22 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1099-2 - zzp-2024082821p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p5-15min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 13:40:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:34:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.135	472038	112418	64.511	1739	1.123	--
2	3.117	259679	58839	35.489	12155	1.055	17.858
总计		731717	171256	100.000			

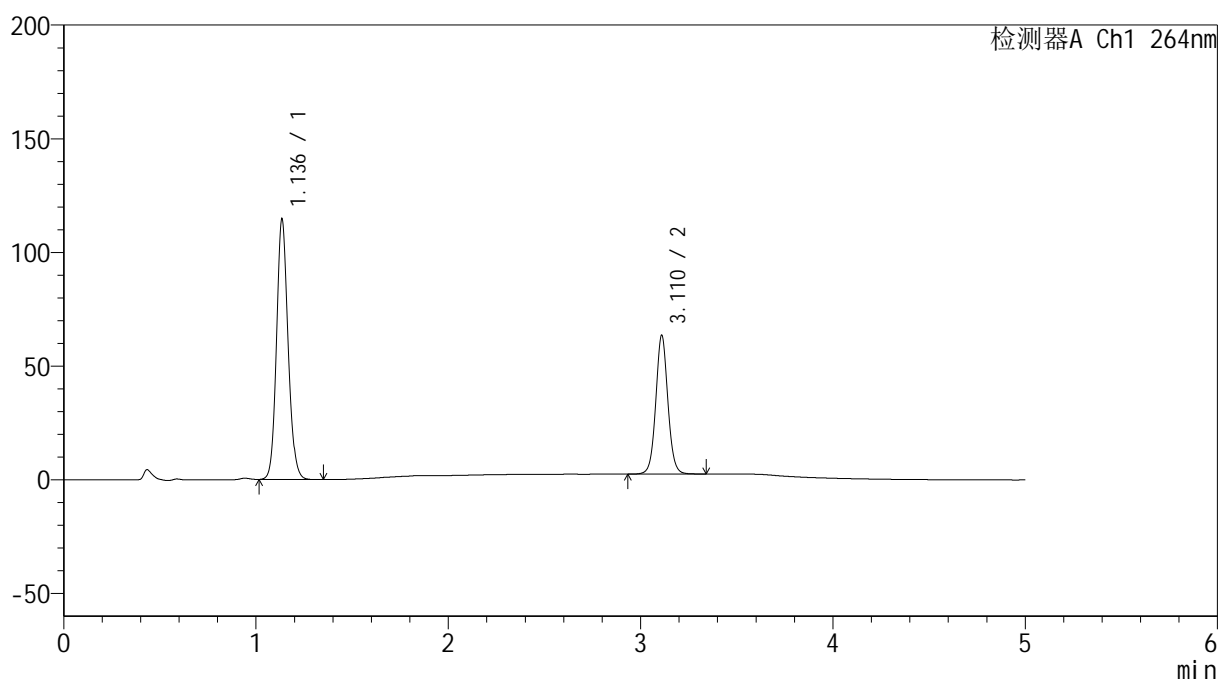
图23 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1100-2 - zzp-2024082821p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p6-15min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 13:46:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:34:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.136	477536	113917	64.156	1743	1.122	--
2	3.110	266800	60563	35.844	12075	1.055	17.781
总计		744336	174481	100.000			

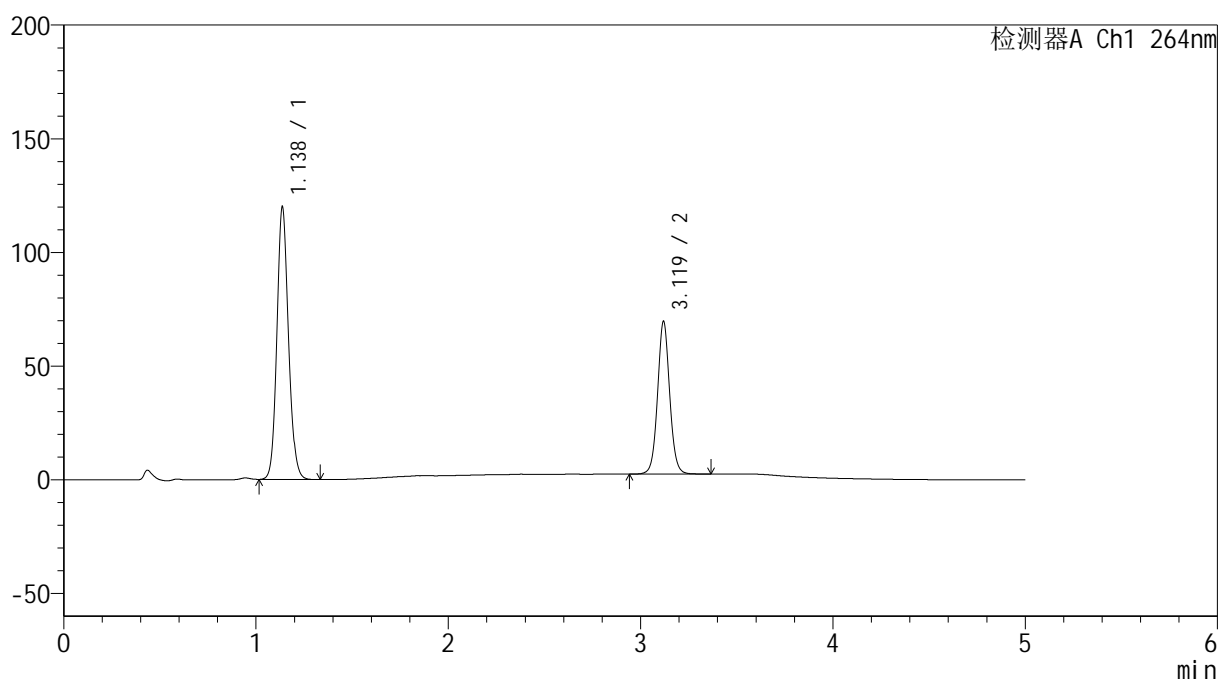
图24 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1101-2 - zzp-2024082821p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p1-20min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-4
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 13:51:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:34:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.138	500378	119827	63.000	1745	1.122	--
2	3.119	293878	66927	37.000	12138	1.053	17.835
总计		794256	186754	100.000			

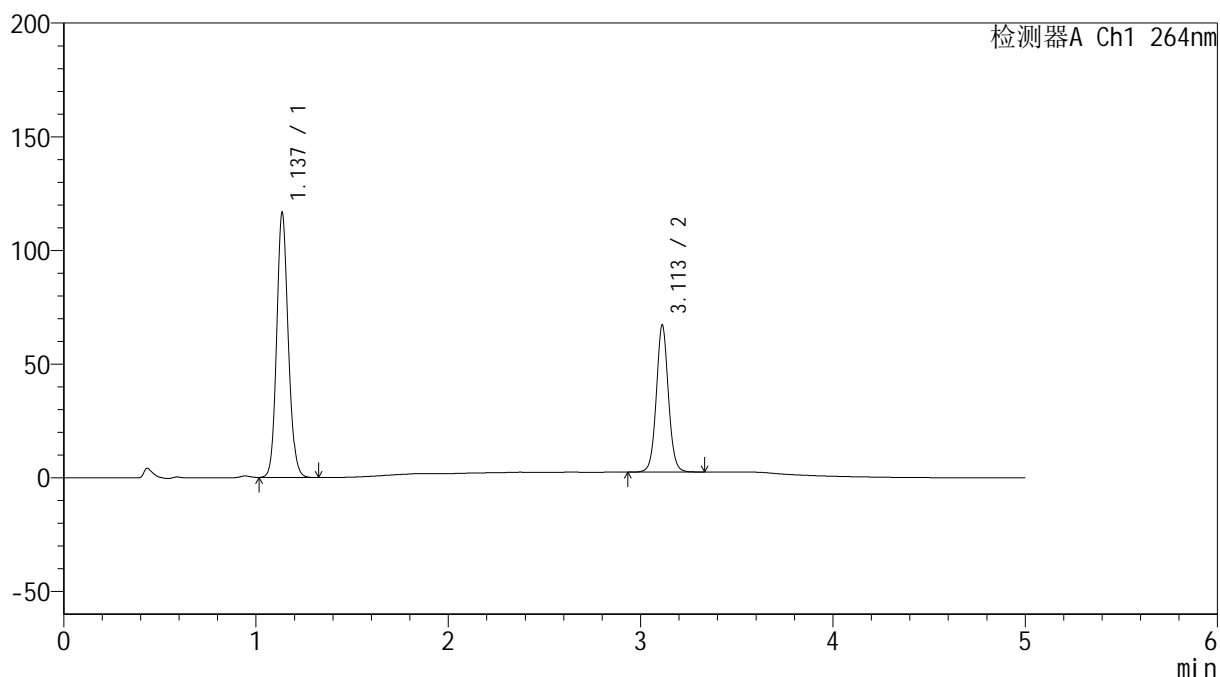
图25 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1102-2 - zzp-2024082821p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p2-20min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-13
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 13:57:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:34:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

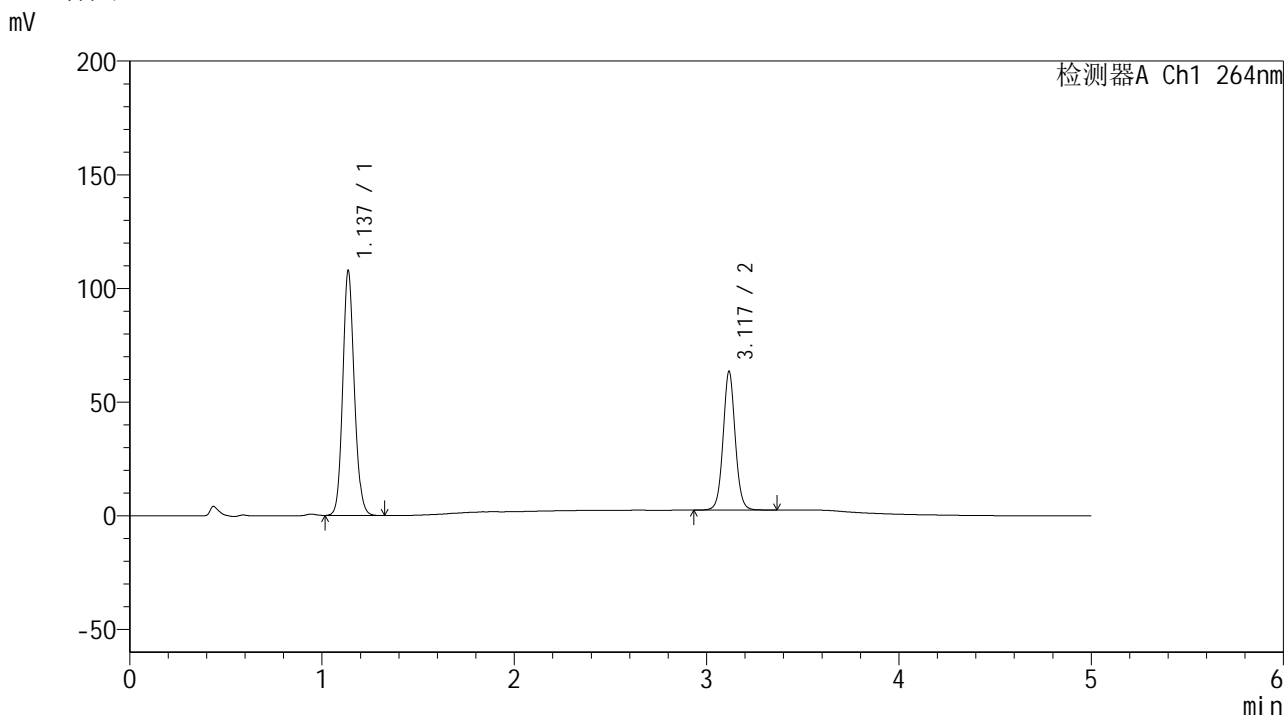
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.137	486849	116264	63.251	1736	1.121	--
2	3.113	282861	64671	36.749	12069	1.053	17.765
总计		769709	180935	100.000			

图26 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1103-2 - zzp-2024082821p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p3-20min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-22
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 14:02:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:34:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.137	449719	107567	62.703	1741	1.121	--
2	3.117	267499	60618	37.297	12089	1.054	17.804
总计		717218	168186	100.000			

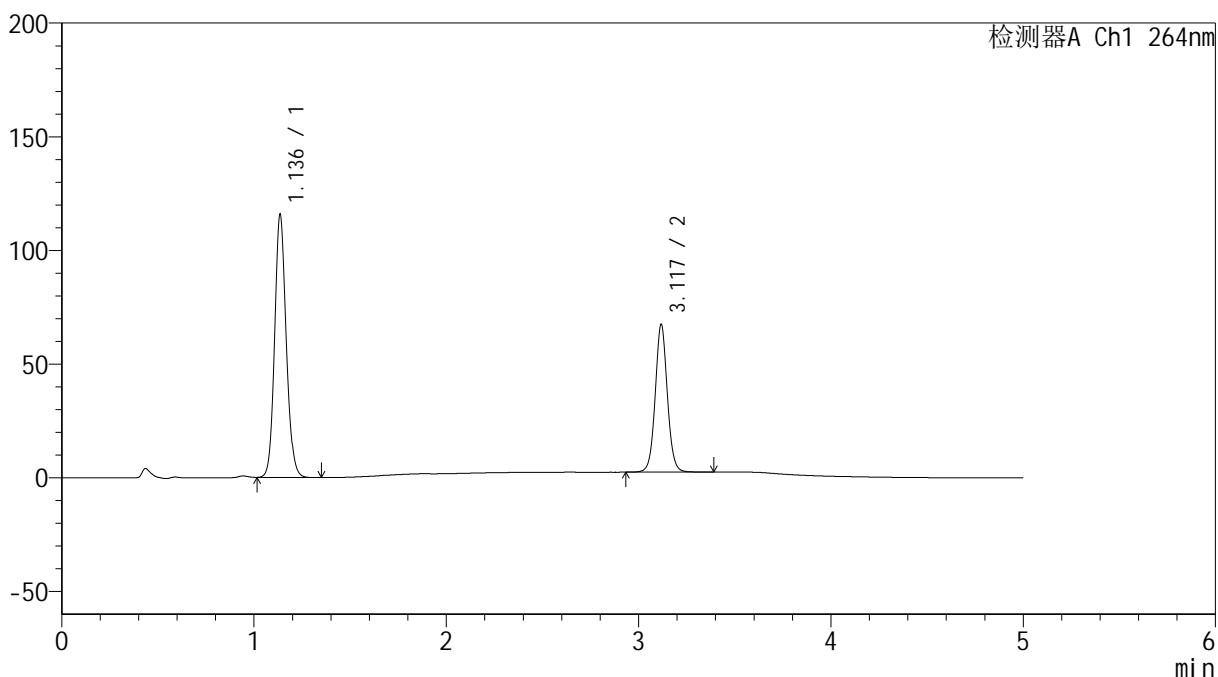
图27 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1104-2 - zzp-2024082821p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p4-20min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-31
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 14:07:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:34:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

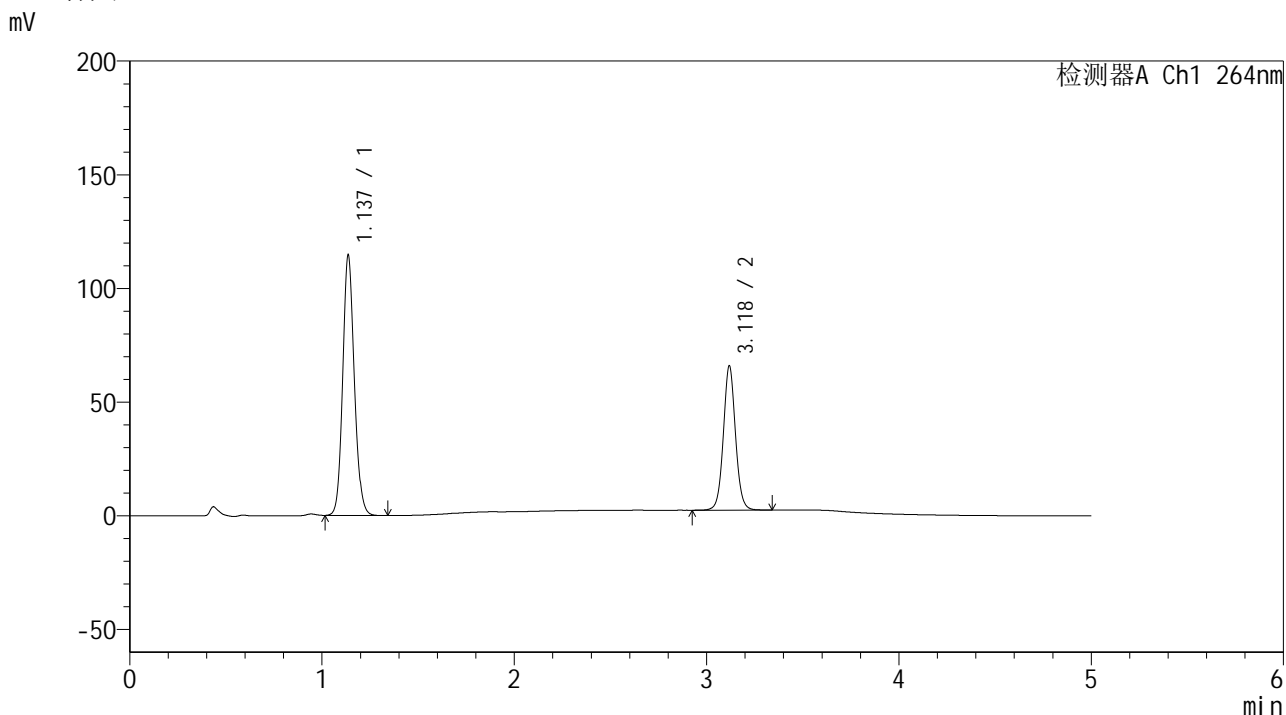
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.136	483204	115332	62.898	1735	1.120	--
2	3.117	285025	64319	37.102	12081	1.054	17.798
总计		768229	179651	100.000			

图28 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1105-2 - zzp-2024082821p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p5-20min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-40
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 14:13:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:34:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

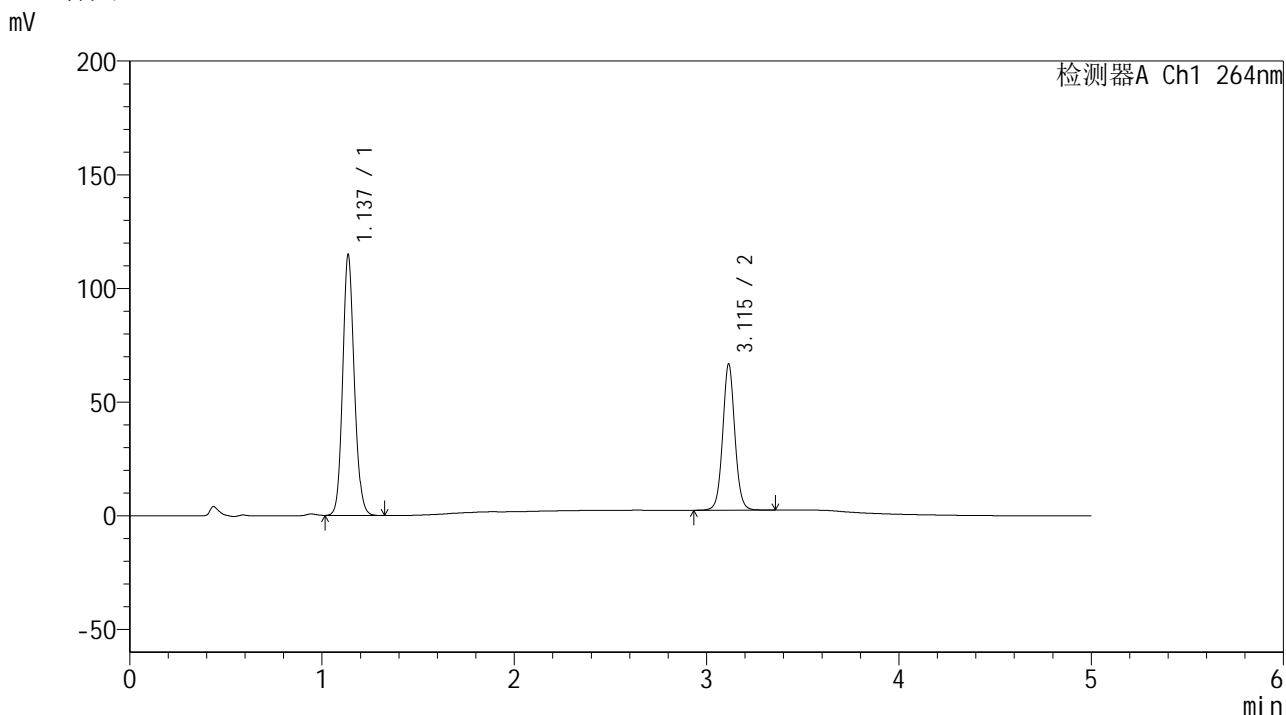
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.137	478876	114344	63.247	1734	1.120	--
2	3.118	278276	62972	36.753	12072	1.053	17.790
总计		757152	177316	100.000			

图29 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1106-2 - zzp-2024082821p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p6-20min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-49
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 14:18:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:34:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

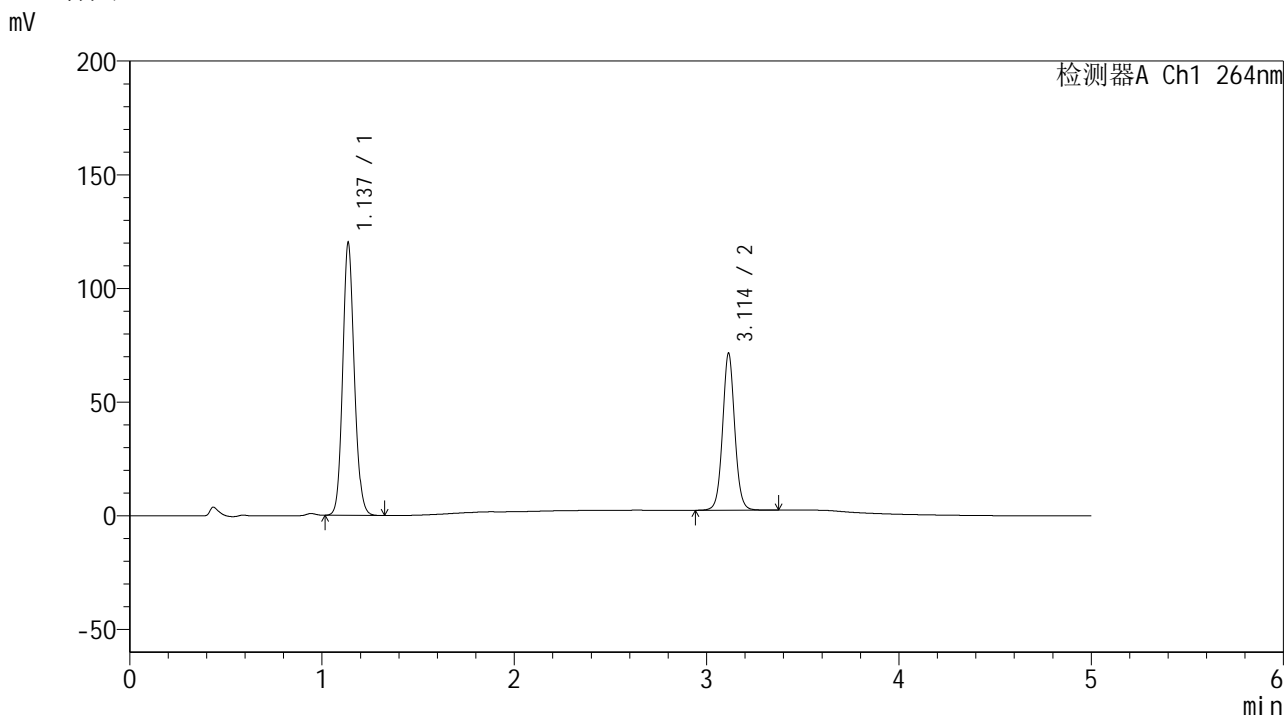
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.137	479682	114451	62.964	1732	1.120	--
2	3.115	282155	64261	37.036	12021	1.053	17.747
总计		761837	178712	100.000			

图30 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1107-2 - zzp-2024082821p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p1-30min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-5
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 14:24:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:34:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

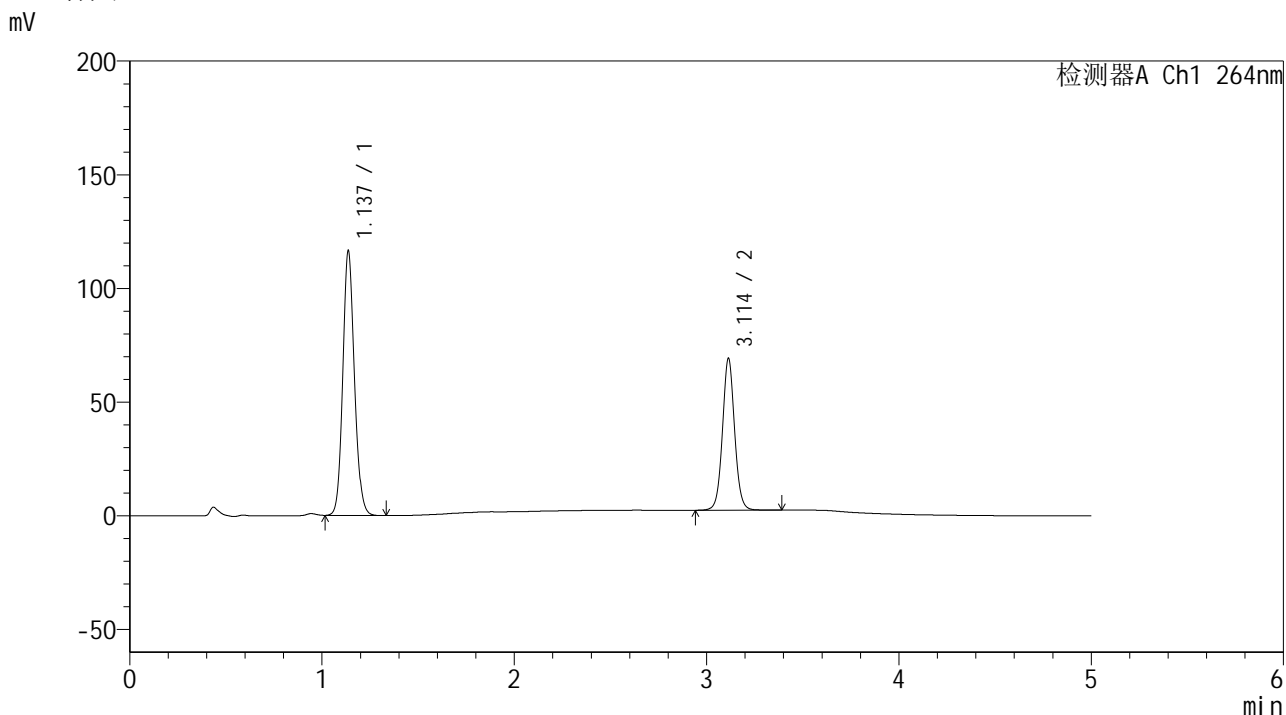
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.137	502008	119717	62.338	1729	1.120	--
2	3.114	303287	69030	37.662	12006	1.053	17.731
总计		805296	188746	100.000			

图31 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1108-2 - zzp-2024082821p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p2-30min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-14
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 14:29:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:34:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.137	487732	116321	62.431	1730	1.120	--
2	3.114	293503	66836	37.569	11988	1.052	17.713
总计		781236	183157	100.000			

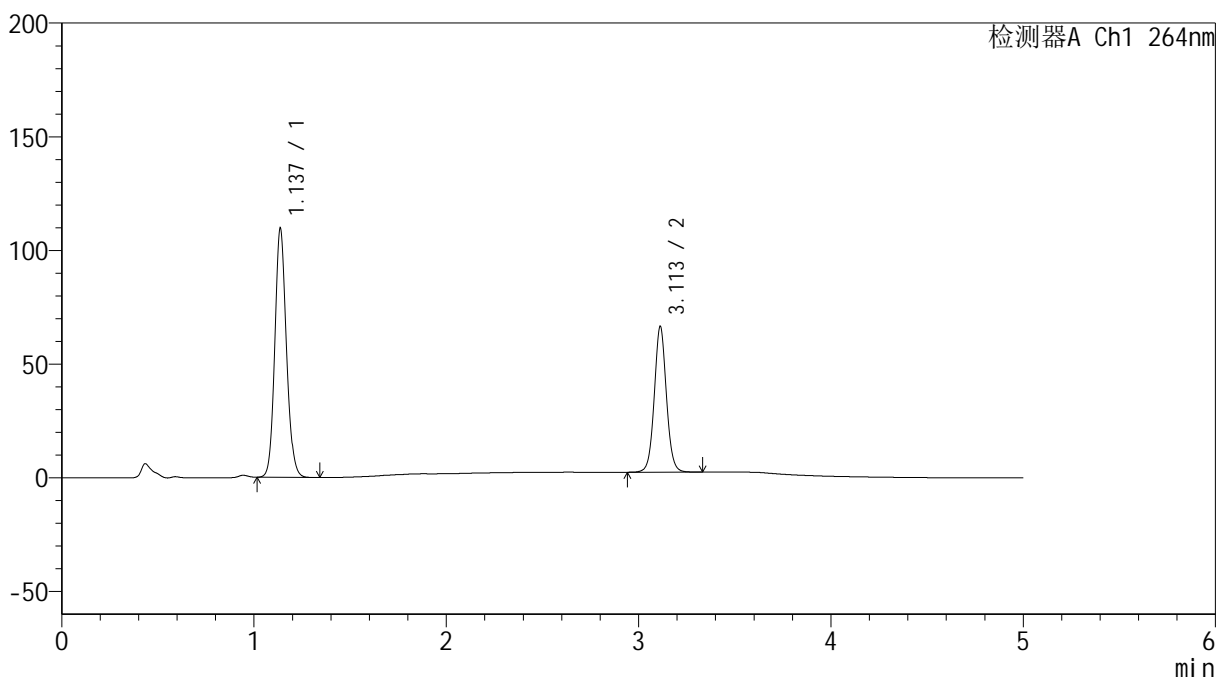
图32 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1109-2 - zzp-2024082821p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p3-30min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-23
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 14:34:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:35:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.137	458344	109470	61.984	1734	1.120	--
2	3.113	281109	64075	38.016	11994	1.051	17.718
总计		739453	173545	100.000			

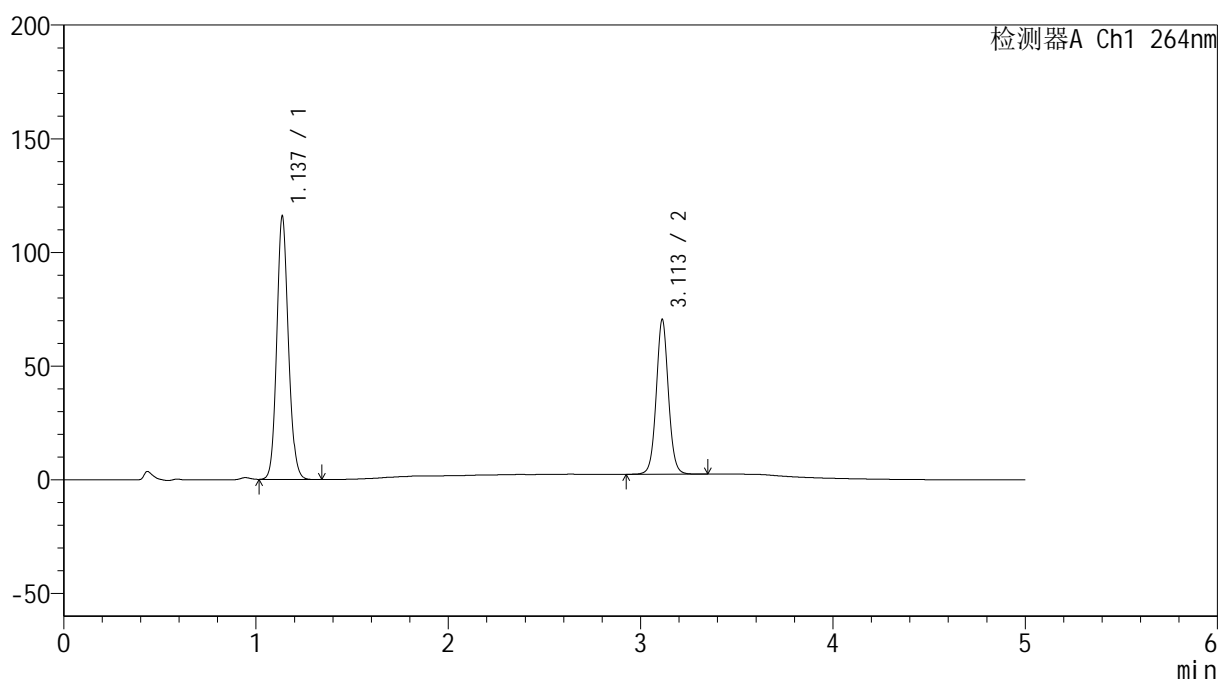
图33 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1110-2 - zzp-2024082821p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p4-30min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-32
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 14:40:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:35:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

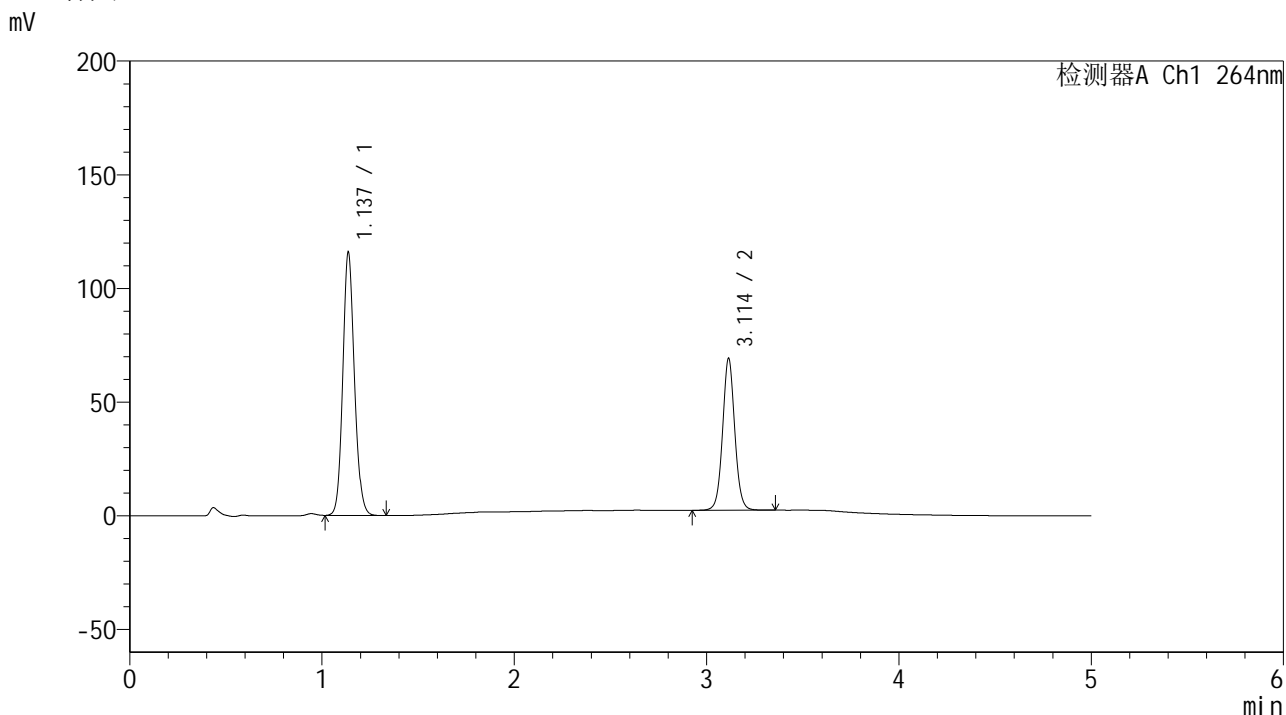
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.137	485341	115727	61.896	1726	1.119	--
2	3.113	298777	68026	38.104	11969	1.051	17.691
总计		784119	183753	100.000			

图34 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1111-2 - zzp-2024082821p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p5-30min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-41
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 14:45:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:35:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

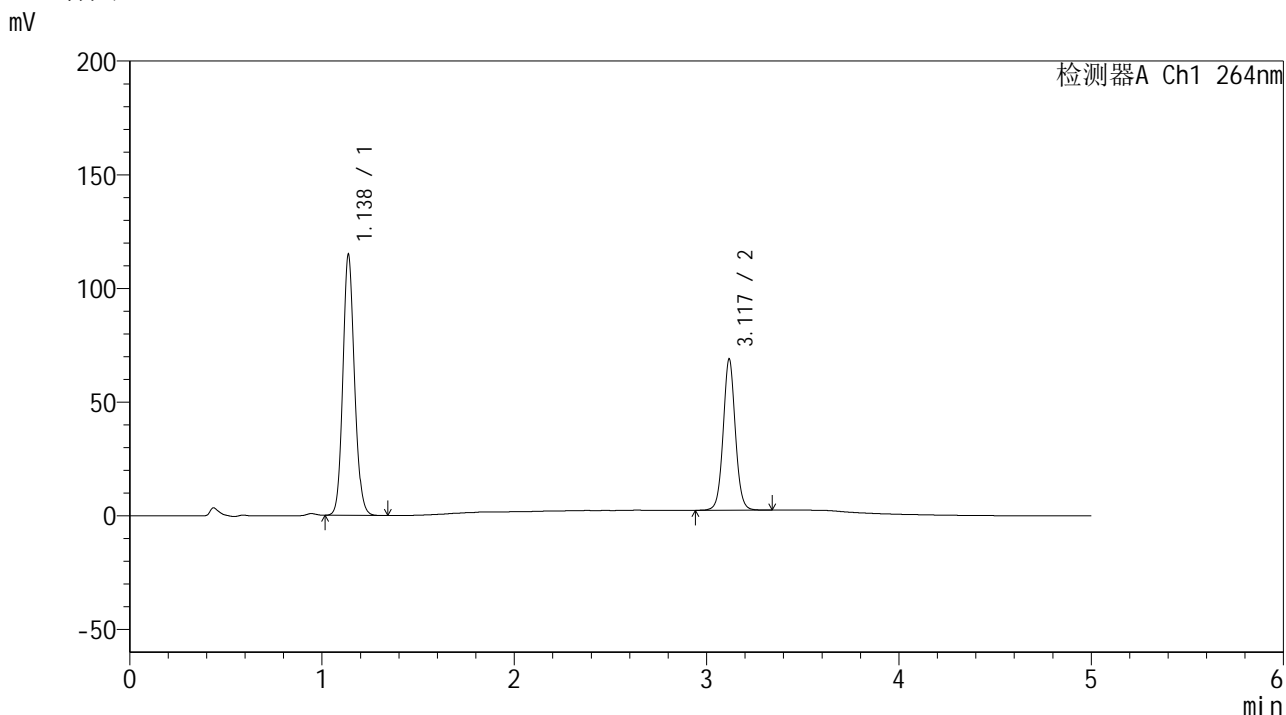
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.137	485266	115689	62.273	1727	1.119	--
2	3.114	293987	66776	37.727	11944	1.051	17.694
总计		779253	182465	100.000			

图35 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1112-2 - zzp-2024082821p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p6-30min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-50
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 14:51:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:35:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

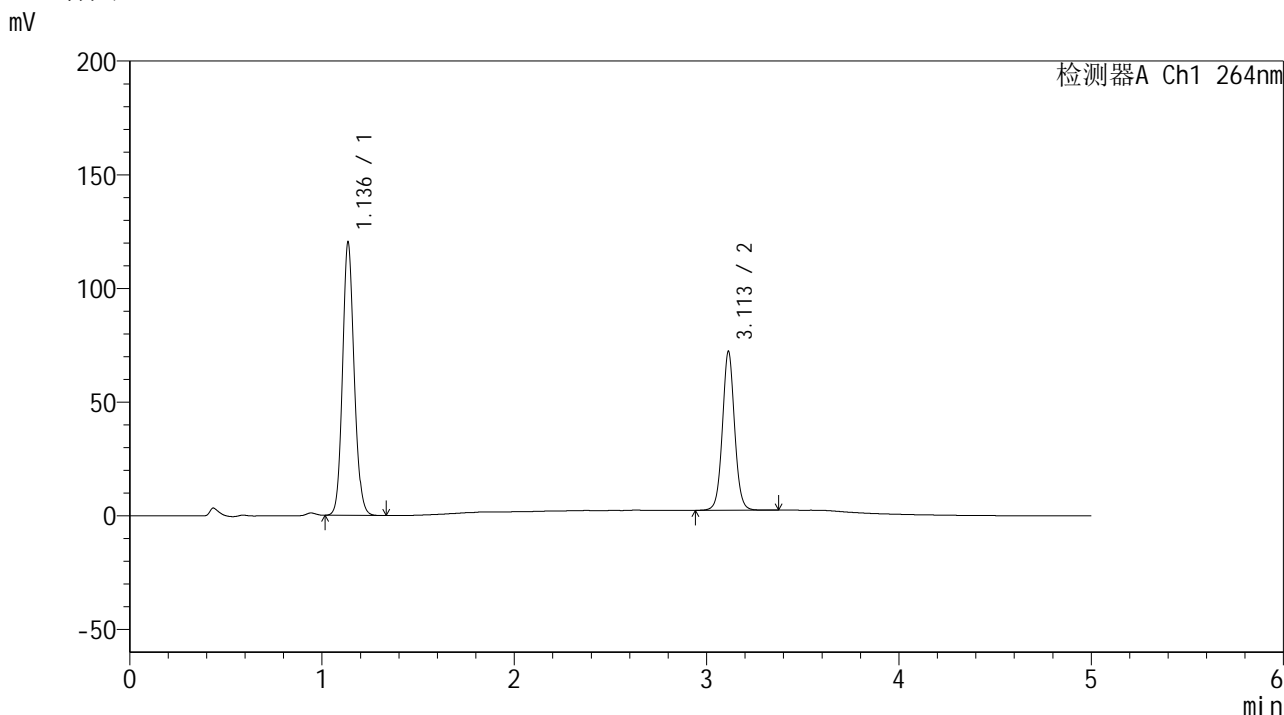
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.138	481898	114737	62.239	1724	1.119	--
2	3.117	292377	65842	37.761	11981	1.051	17.711
总计		774275	180579	100.000			

图36 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1113-2 - zzp-2024082821p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p1-45min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-6
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 14:56:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:35:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.136	503985	119696	62.101	1721	1.119	--
2	3.113	307571	69889	37.899	11920	1.051	17.685
总计		811556	189585	100.000			

图37 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



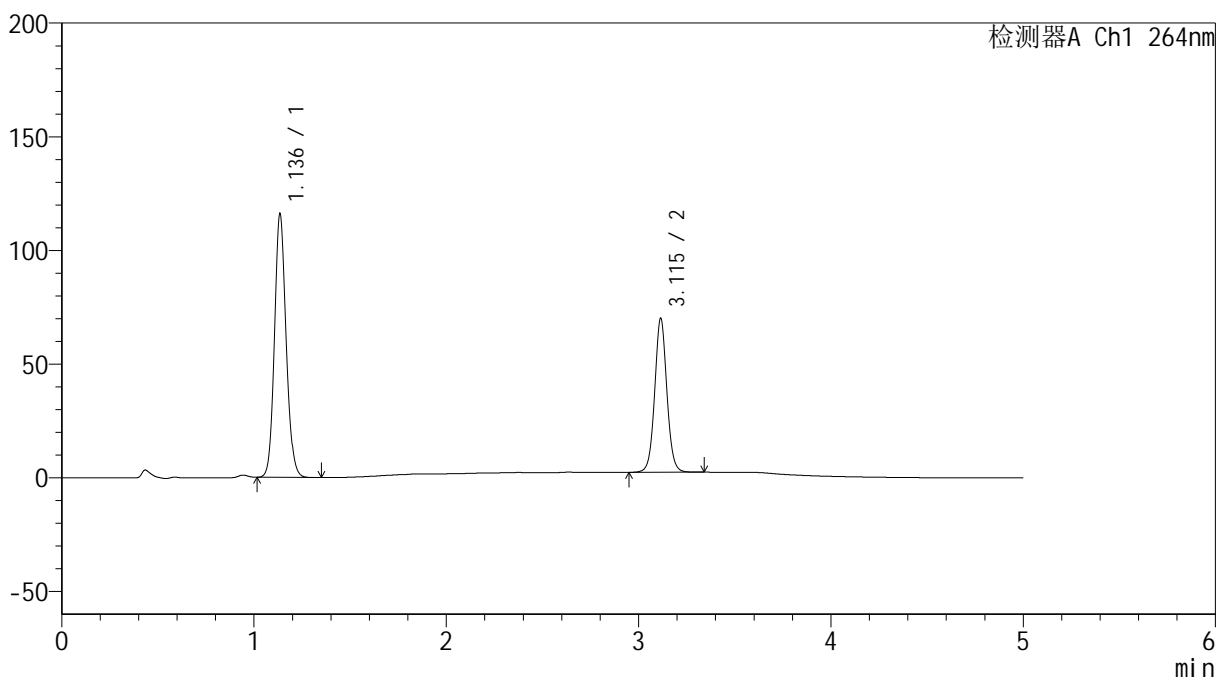
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1114-2 - zzp-2024082821p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p2-45min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-15
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 15:01:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:35:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

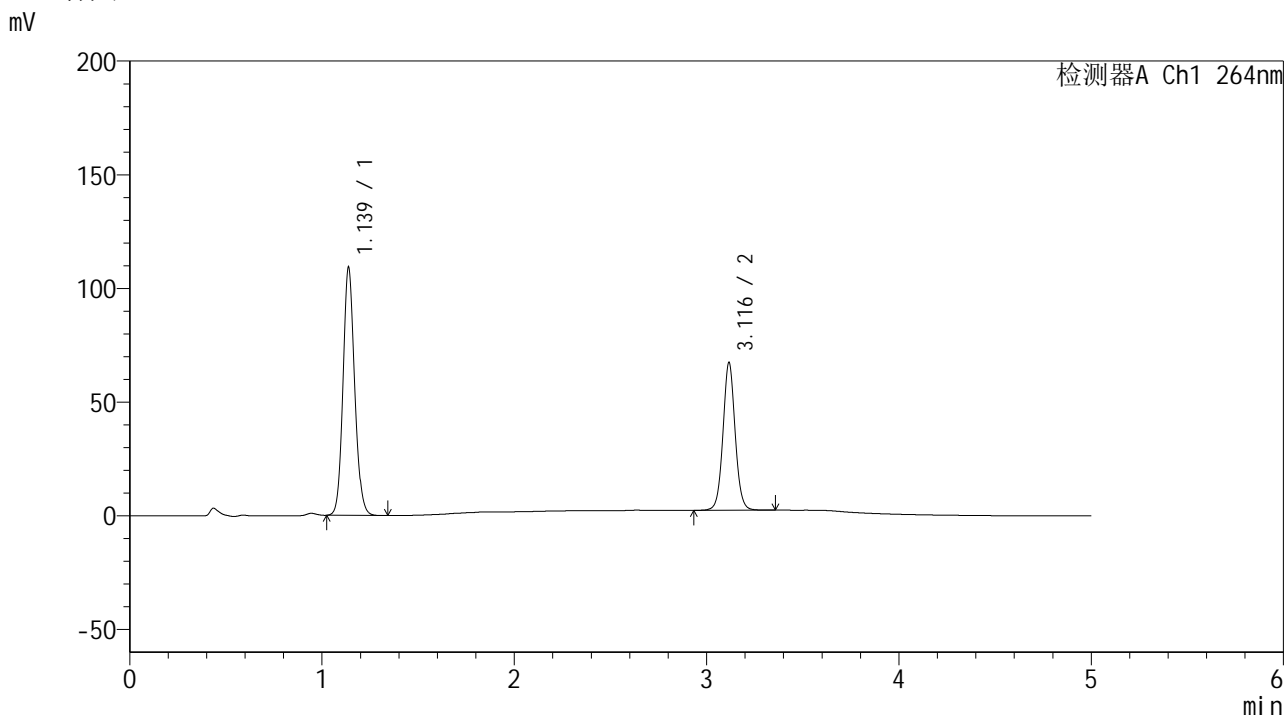
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.136	486681	115364	62.021	1716	1.118	--
2	3.115	298028	67642	37.979	11921	1.050	17.687
总计		784709	183006	100.000			

图38 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1115-2 - zzp-2024082821p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p3-45min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-24
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 15:07:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:35:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

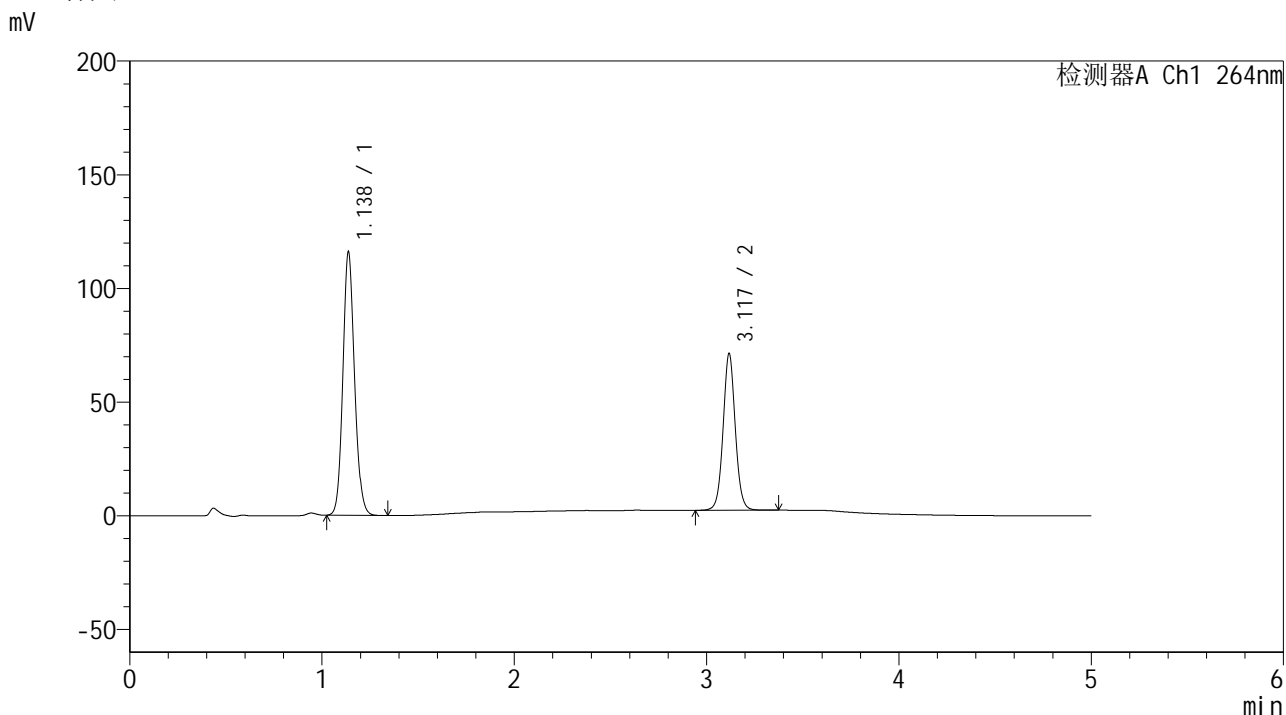
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.139	458120	109101	61.547	1722	1.118	--
2	3.116	286222	64620	38.453	11932	1.051	17.667
总计		744342	173721	100.000			

图39 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1116-2 - zzp-2024082821p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p4-45min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-33
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 15:12:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:35:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.138	487102	115884	61.584	1716	1.117	--
2	3.117	303853	68343	38.416	11916	1.050	17.662
总计		790955	184227	100.000			

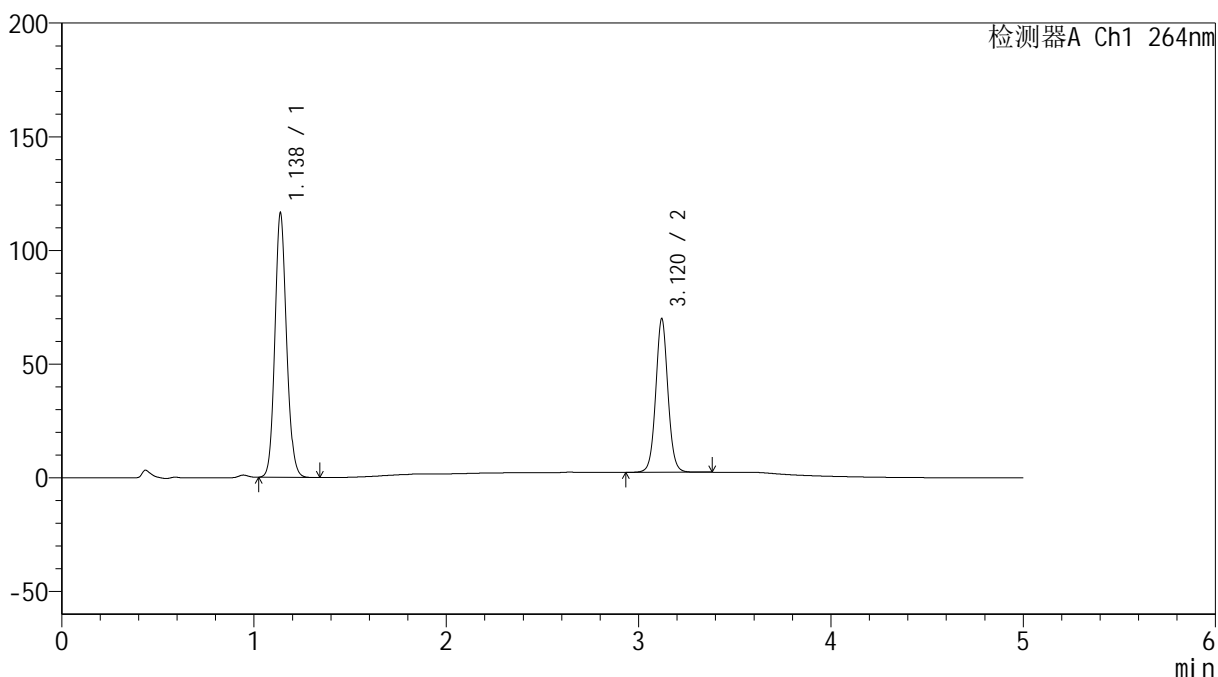
图40 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1117-2 - zzp-2024082821p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p5-45min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-42
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 15:17:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:35:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.138	489024	116297	62.139	1715	1.117	--
2	3.120	297955	67509	37.861	11942	1.049	17.689
总计		786979	183806	100.000			

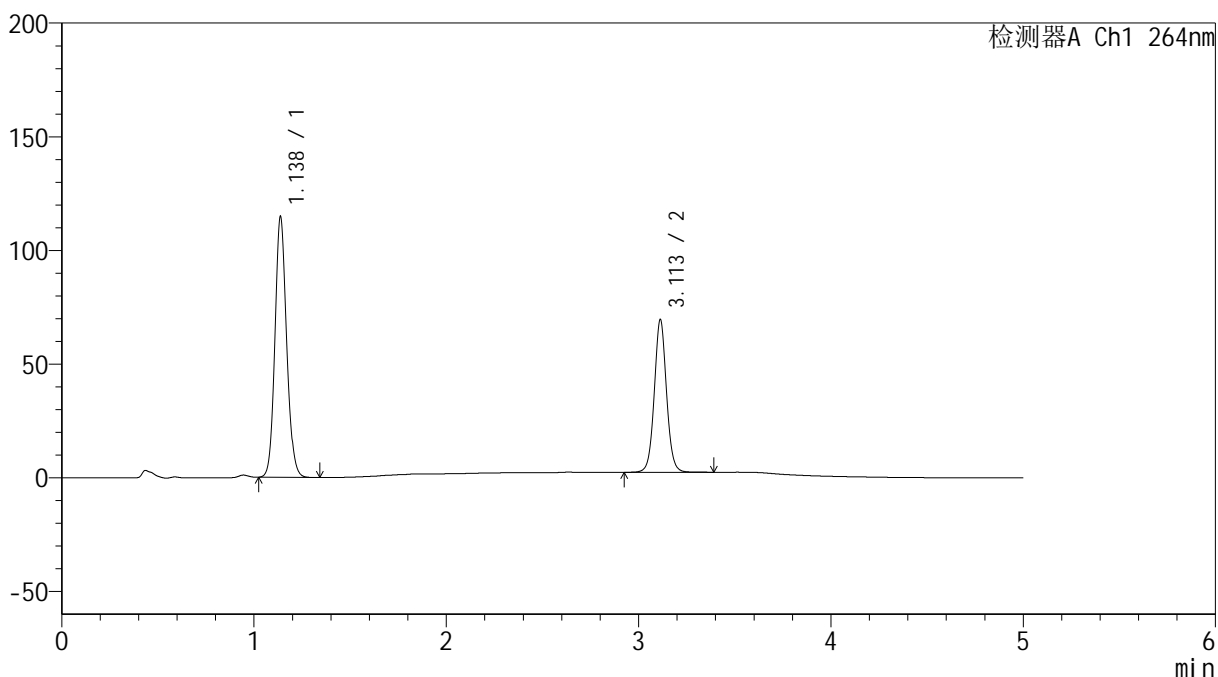
图41 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1118-2 - zzp-2024082821p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p6-45min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-51
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 15:23:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:35:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.138	482650	114689	61.930	1713	1.117	--
2	3.113	296697	67181	38.070	11871	1.050	17.608
总计		779347	181871	100.000			

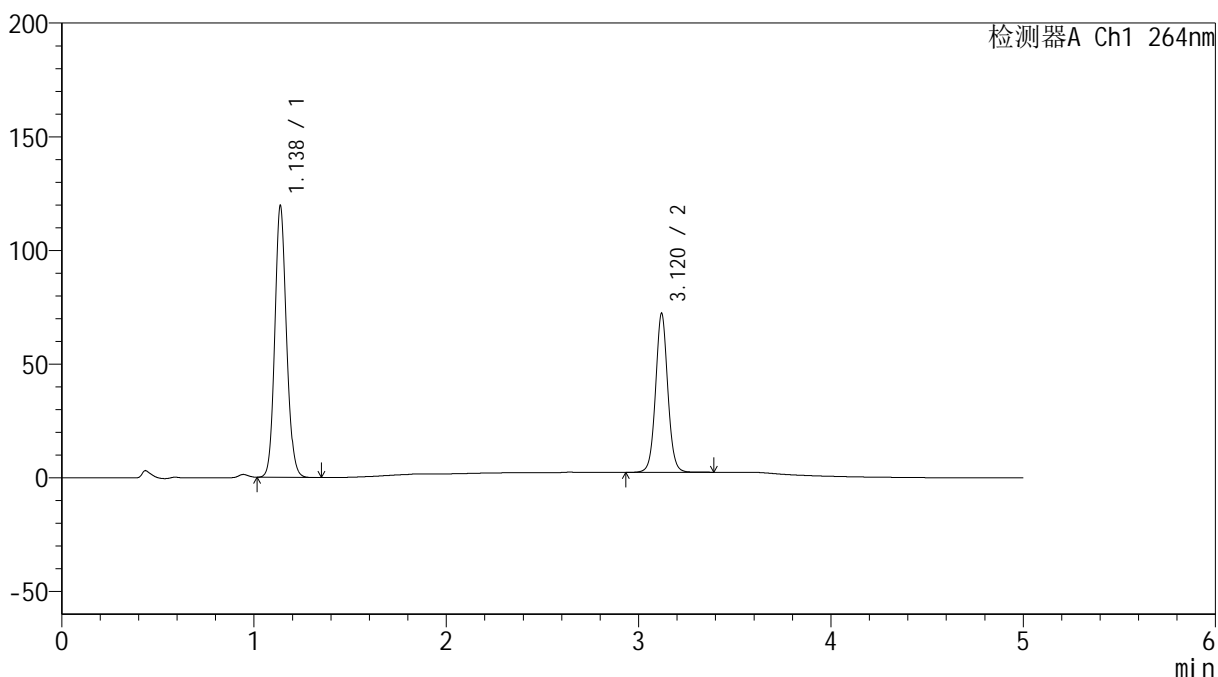
图42 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1119-2 - zzp-2024082821p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p1-60min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-7
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 15:28:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:35:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

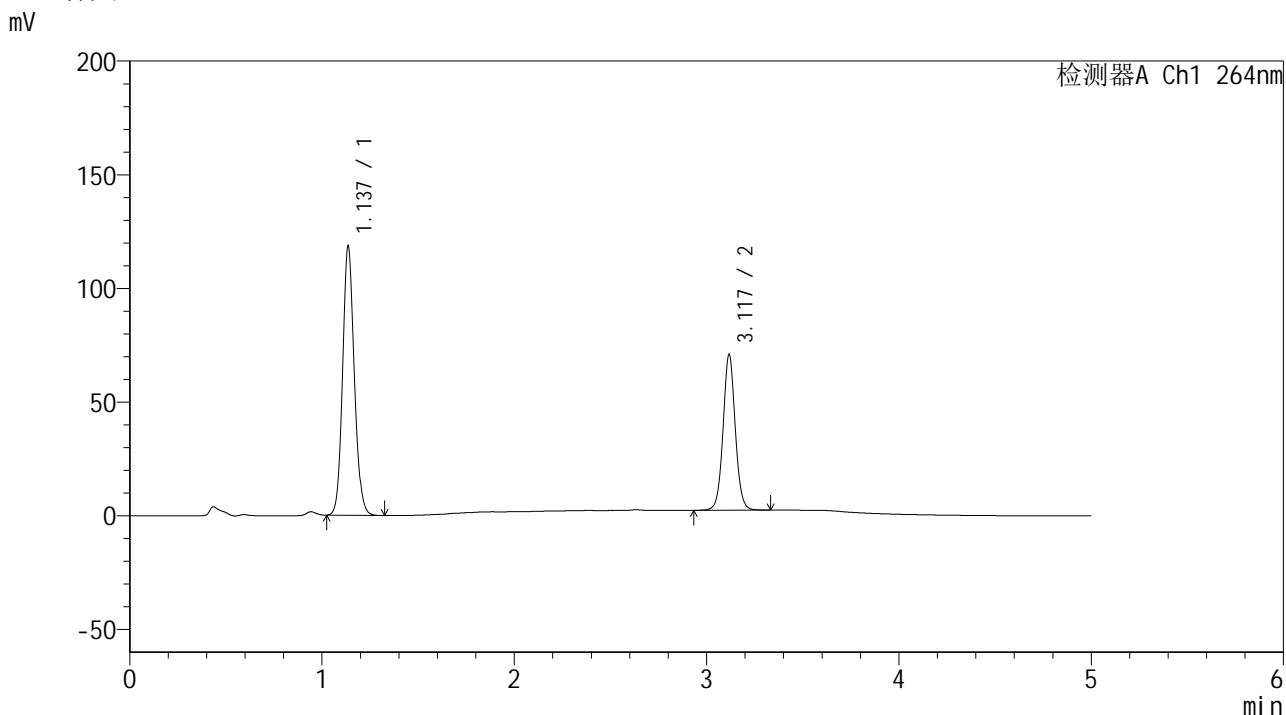
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.138	502579	119464	61.966	1715	1.117	--
2	3.120	308471	69694	38.034	11915	1.049	17.680
总计		811050	189158	100.000			

图43 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1120-2 - zzp-2024082821p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p2-60min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-16
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 15:34:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:35:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.137	498399	118158	62.242	1708	1.118	--
2	3.117	302346	67989	37.758	11874	1.049	17.647
总计		800744	186146	100.000			

图44 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



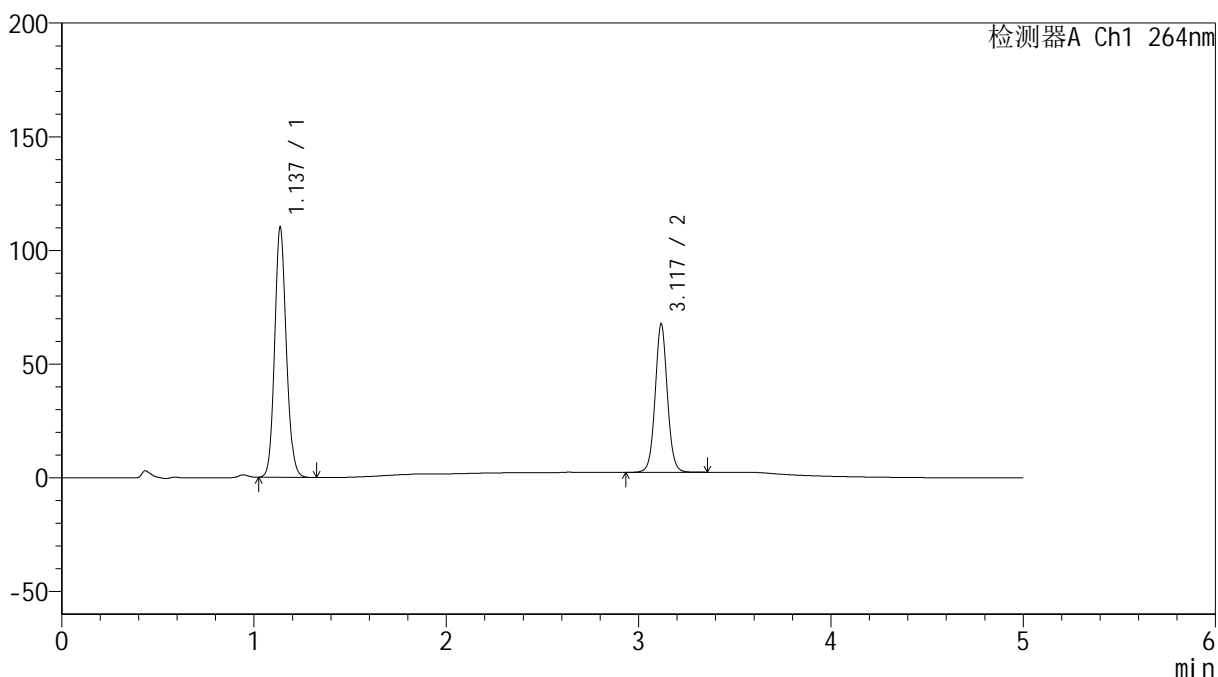
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1121-2 - zzp-2024082821p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p3-60min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-25
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 15:39:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:35:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.137	462863	109814	61.646	1709	1.118	--
2	3.117	287975	64581	38.354	11884	1.049	17.653
总计		750838	174395	100.000			

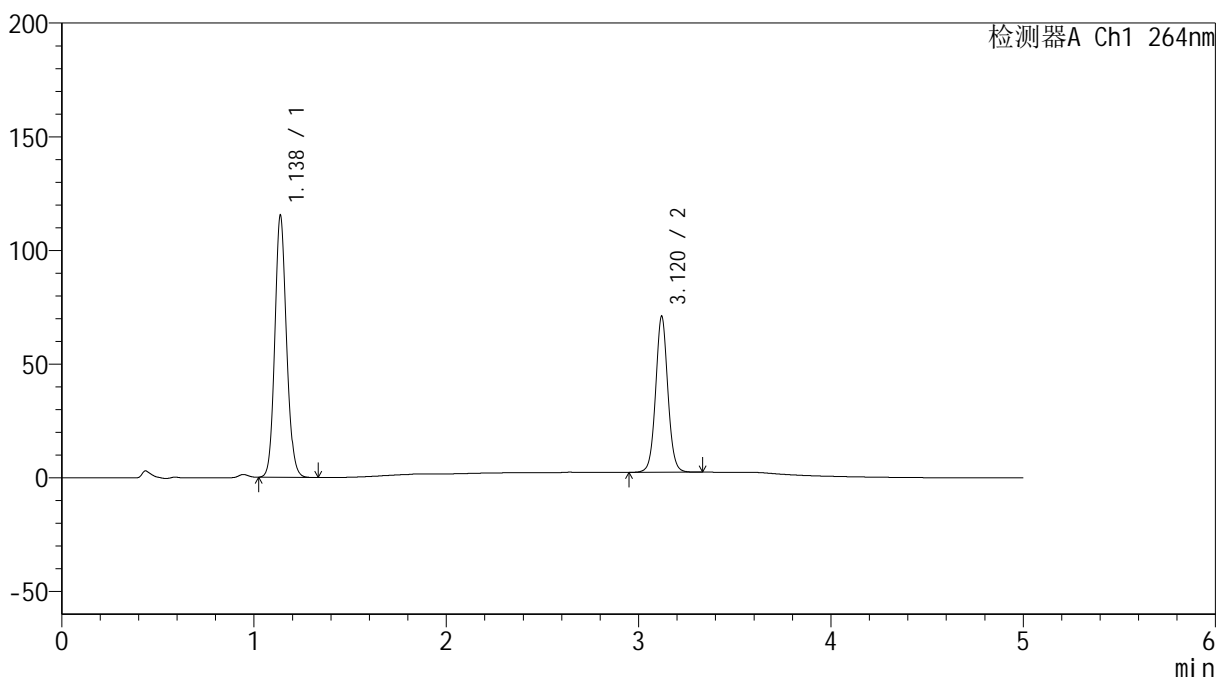
图45 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1122-2 - zzp-2024082821p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p4-60min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-34
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 15:44:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:35:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

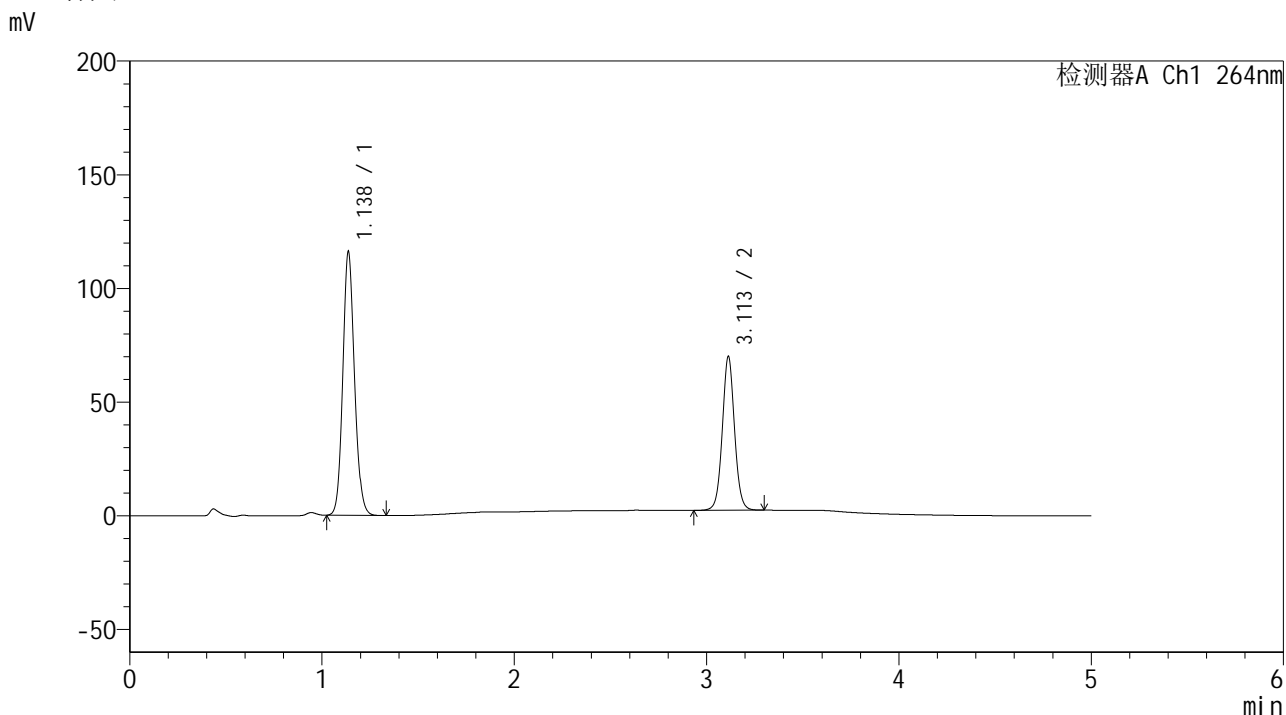
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.138	485843	115222	61.588	1705	1.117	--
2	3.120	303020	68523	38.412	11880	1.048	17.640
总计		788863	183745	100.000			

图46 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1123-2 - zzp-2024082821p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p5-60min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-43
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 15:50:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:35:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.138	488634	115973	62.079	1709	1.117	--
2	3.113	298484	67671	37.921	11817	1.047	17.589
总计		787118	183644	100.000			

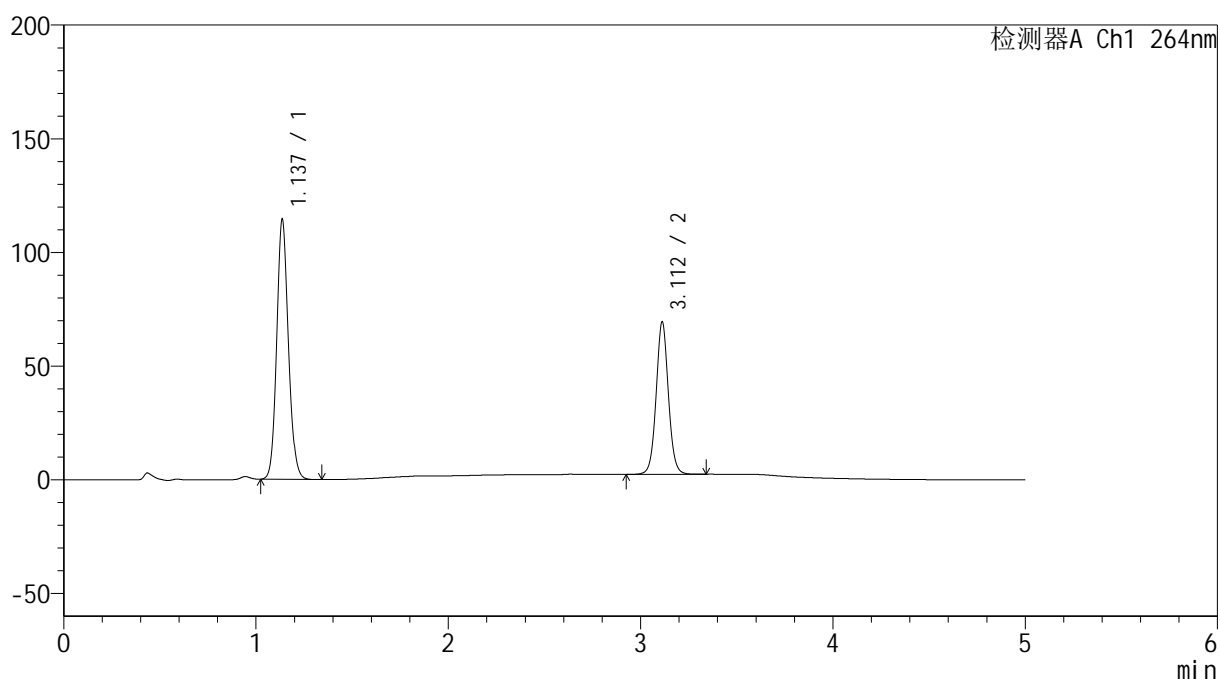
图47 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1124-2 - zzp-2024082821p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p6-60min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-52
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 15:55:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:35:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

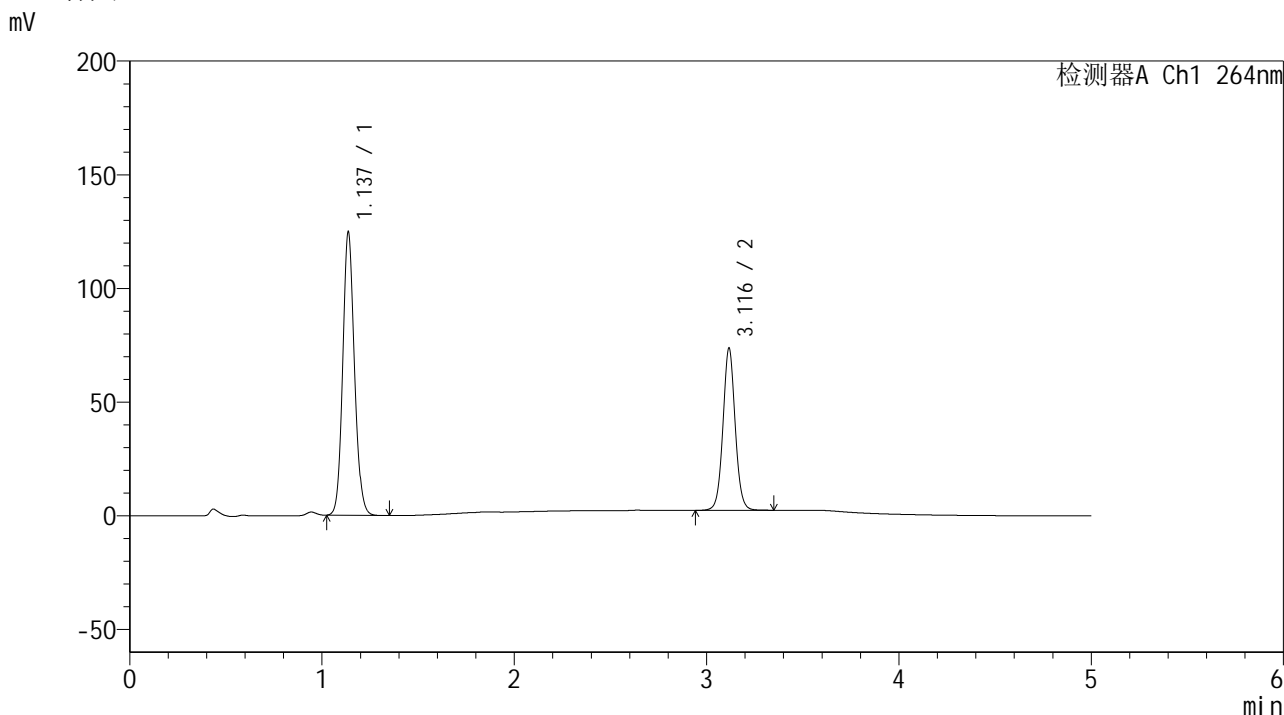
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.137	481600	114240	61.909	1707	1.117	--
2	3.112	296319	67023	38.091	11797	1.048	17.579
总计		777919	181263	100.000			

图48 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1125-2 - zzp-2024082821p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p1-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-8
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 16:01:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:35:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.137	525861	124550	62.495	1700	1.116	--
2	3.116	315585	70919	37.505	11811	1.049	17.589
总计		841446	195469	100.000			

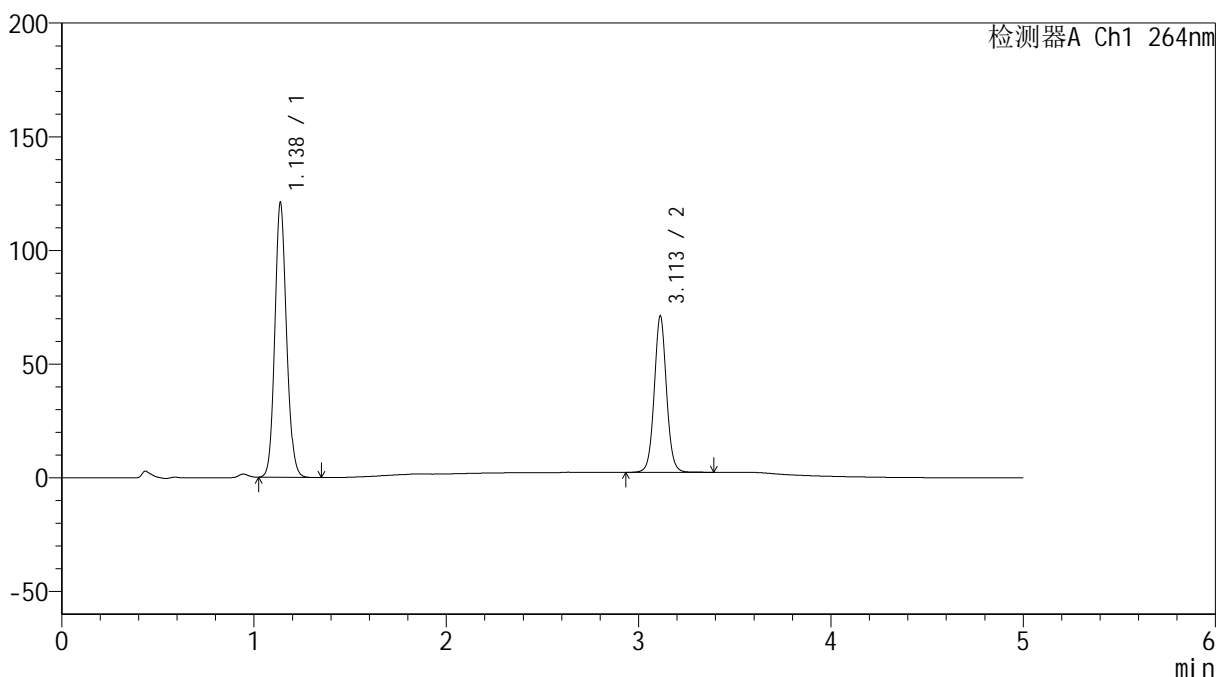
图49 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1126-2 - zzp-2024082821p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p2-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-17
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 16:06:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:35:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.138	510110	120804	62.608	1699	1.116	--
2	3.113	304659	68790	37.392	11788	1.048	17.547
总计		814769	189594	100.000			

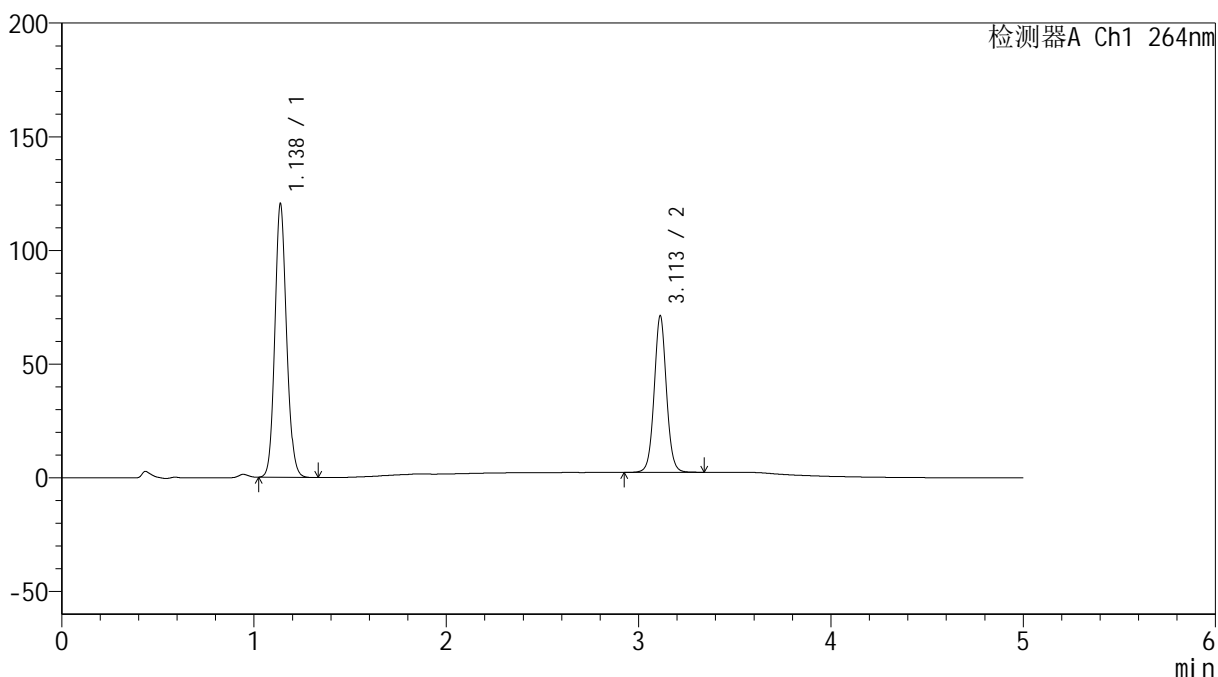
图50 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1127-2 - zzp-2024082821p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p3-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-26
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 16:11:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:35:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

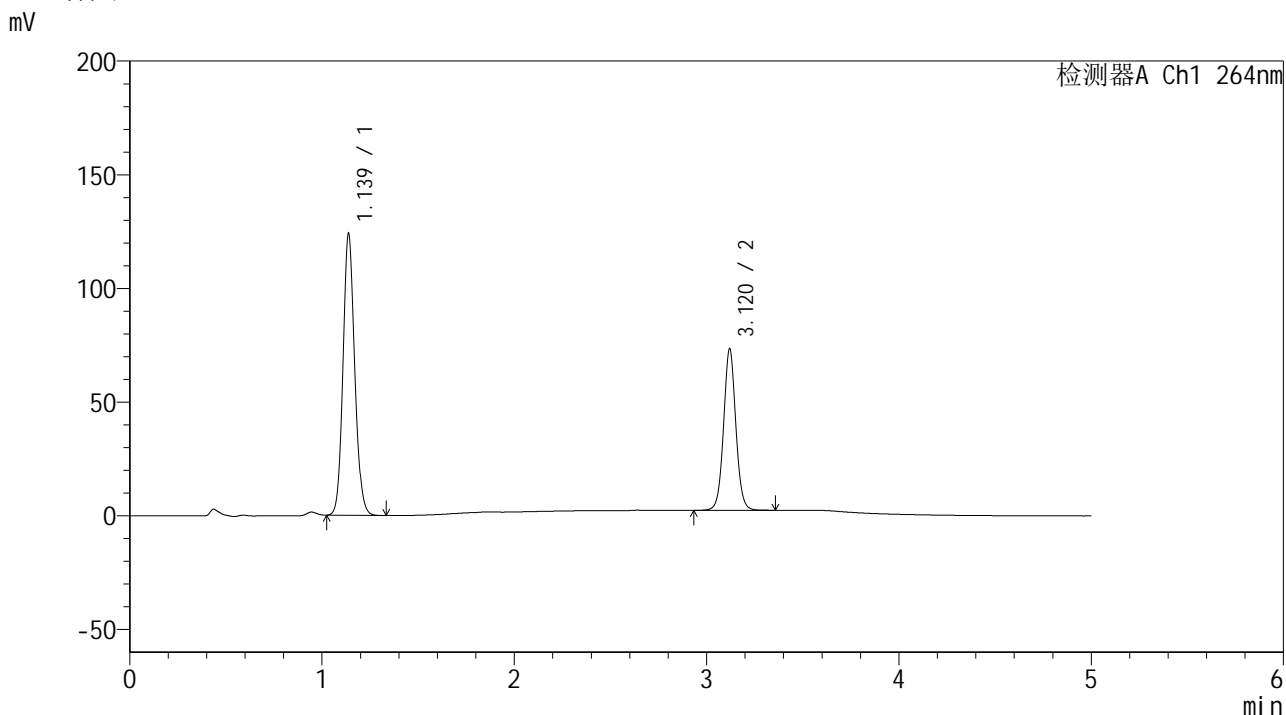
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.138	508047	120325	62.486	1700	1.116	--
2	3.113	305017	68878	37.514	11772	1.047	17.540
总计		813064	189204	100.000			

图51 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1128-2 - zzp-2024082821p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p4-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-35
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 16:17:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:35:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

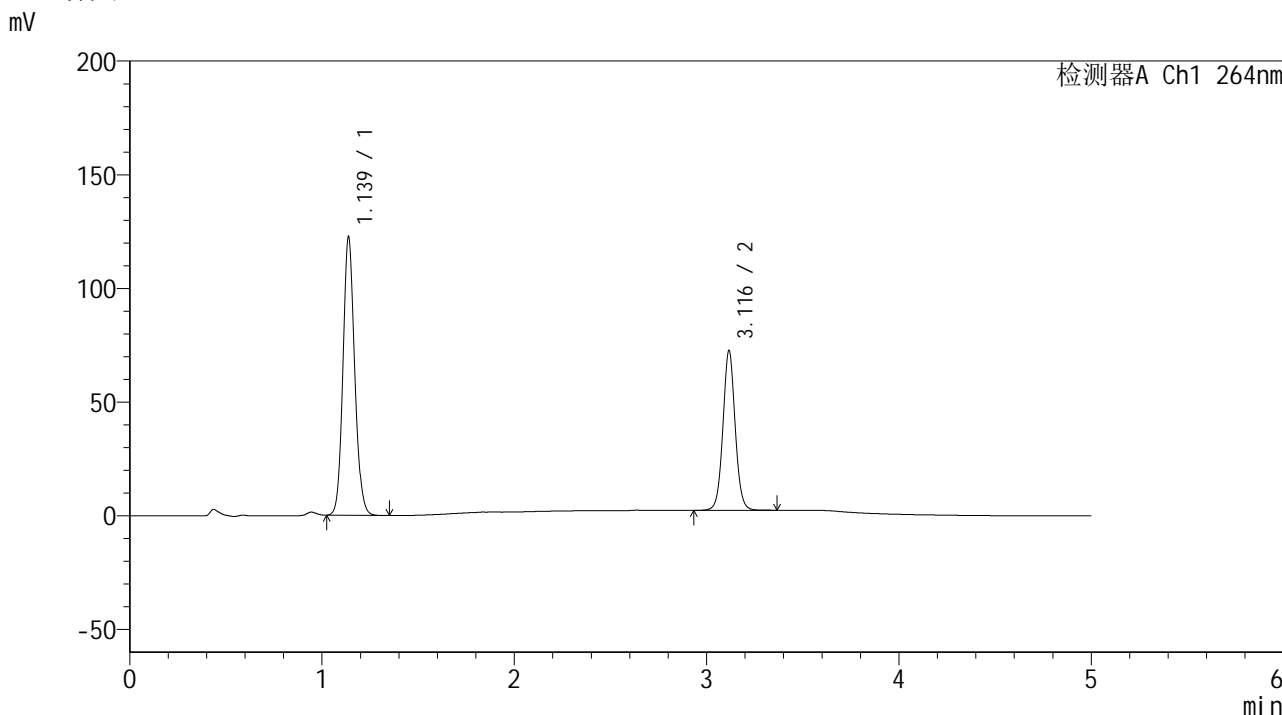
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.139	522565	123846	62.404	1704	1.117	--
2	3.120	314823	70907	37.596	11810	1.047	17.597
总计		837389	194753	100.000			

图52 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1129-2 - zzp-2024082821p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p5-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-44
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 16:22:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:35:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.139	517440	122472	62.428	1699	1.116	--
2	3.116	311421	69907	37.572	11776	1.049	17.551
总计		828860	192379	100.000			

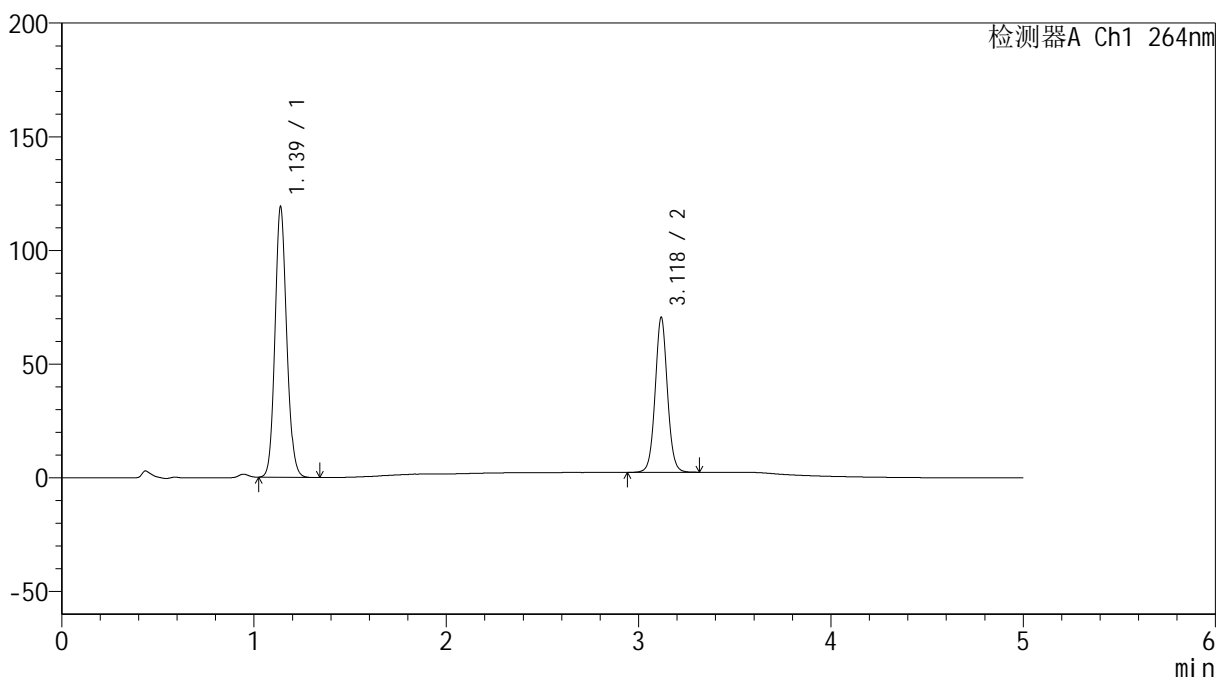
图53 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1130-2 - zzp-2024082821p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p6-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-53
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 16:28:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:35:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

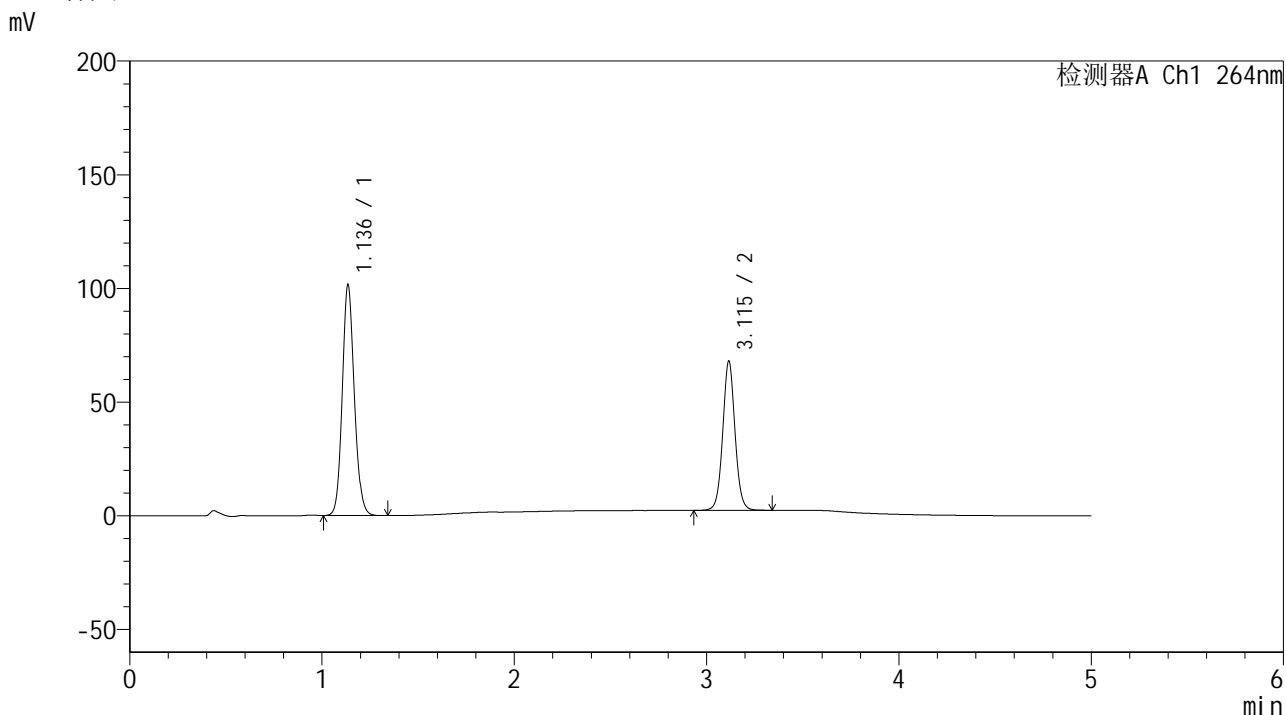
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.139	503338	119050	62.494	1698	1.116	--
2	3.118	302079	67482	37.506	11779	1.047	17.555
总计		805417	186531	100.000			

图54 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1131-2 - zzp-2024082821p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 16:33:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:35:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.136	440499	101062	60.236	1605	1.118	--
2	3.115	290790	65466	39.764	11756	1.048	17.340
总计		731289	166528	100.000			

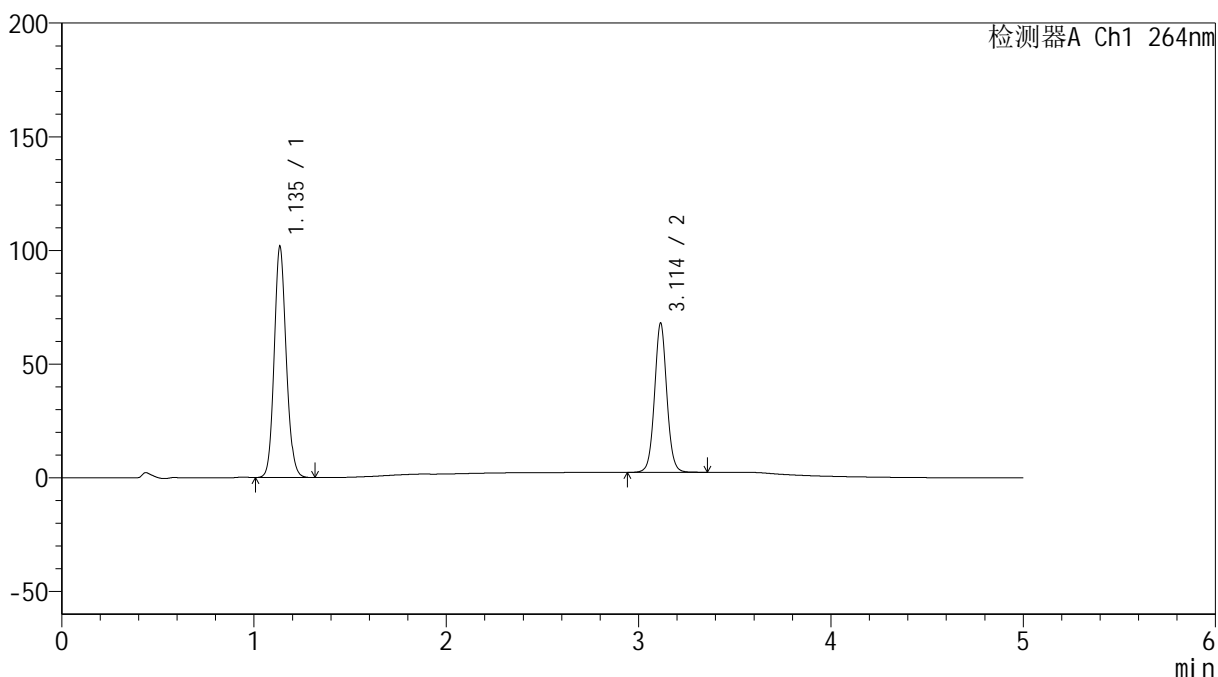
图55 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1132-2 - zzp-2024082821p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 16:38:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:36:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.135	440649	100982	60.197	1604	1.118	--
2	3.114	291357	65620	39.803	11728	1.048	17.327
总计		732005	166602	100.000			

图56 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2



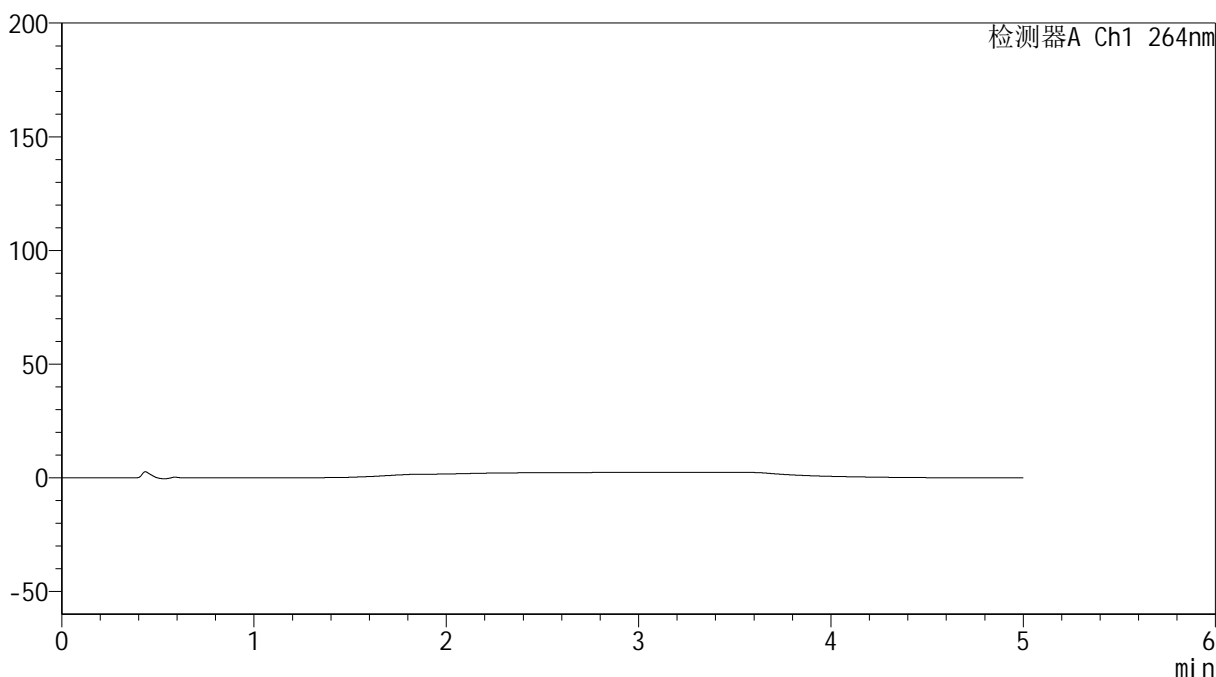
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1133-2 - zzp-2024082821p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-9
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 16:44:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:36:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

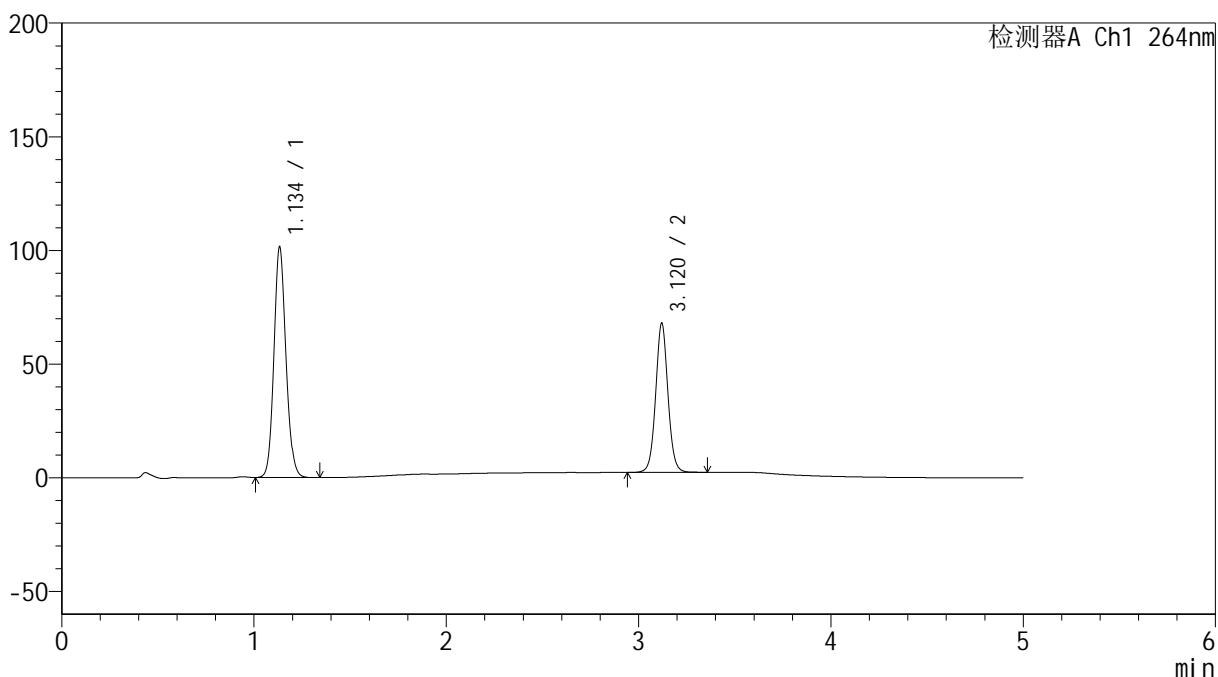
图57 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1134-2 - zzp-2024082821p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 16:49:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:36:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.134	440089	100482	60.179	1598	1.119	--
2	3.120	291209	65591	39.821	11763	1.047	17.385
总计		731298	166073	100.000			

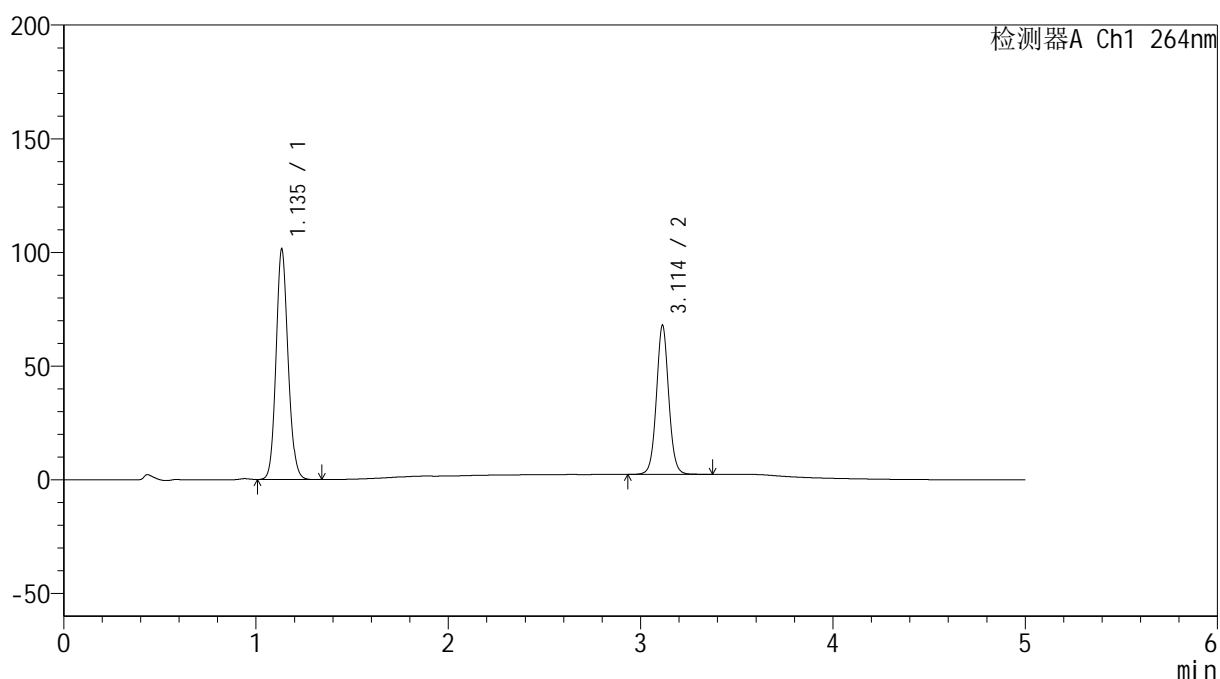
图58 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1135-2 - zzp-2024082821p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 16:55:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:36:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.135	439654	100346	60.114	1599	1.118	--
2	3.114	291710	65603	39.886	11683	1.048	17.307
总计		731364	165949	100.000			

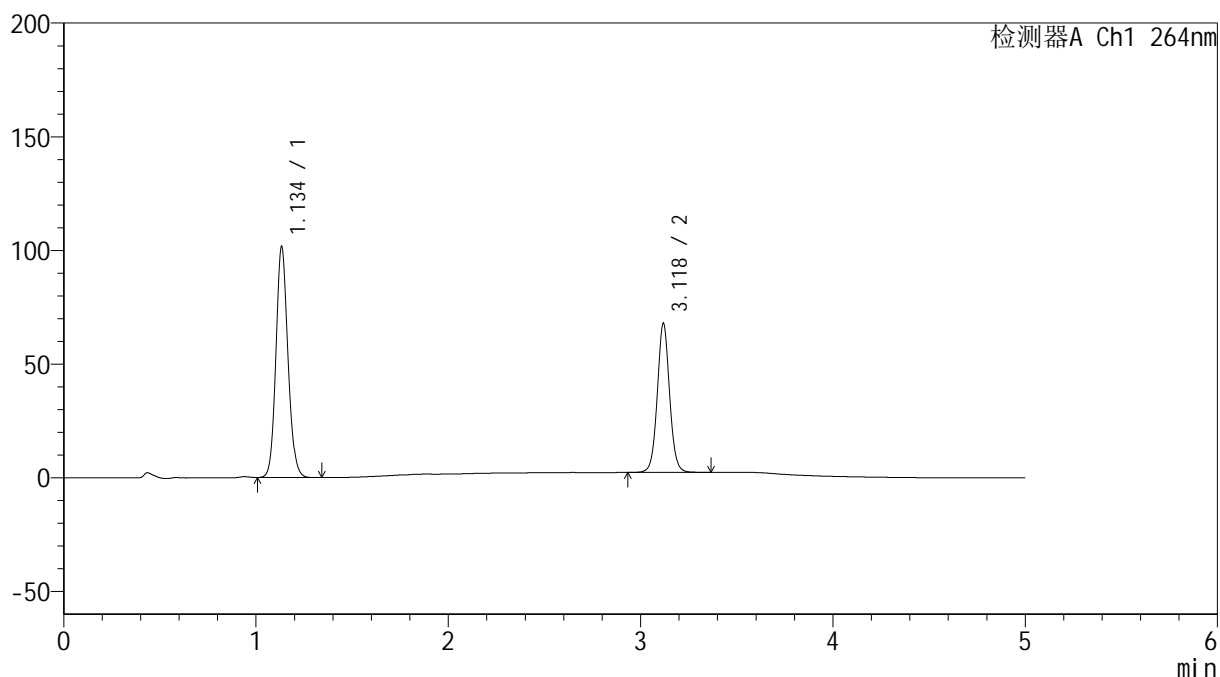
图59 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1136-2 - zzp-2024082821p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 17:00:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:36:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.134	440367	100625	60.169	1600	1.118	--
2	3.118	291522	65166	39.831	11714	1.047	17.361
总计		731889	165791	100.000			

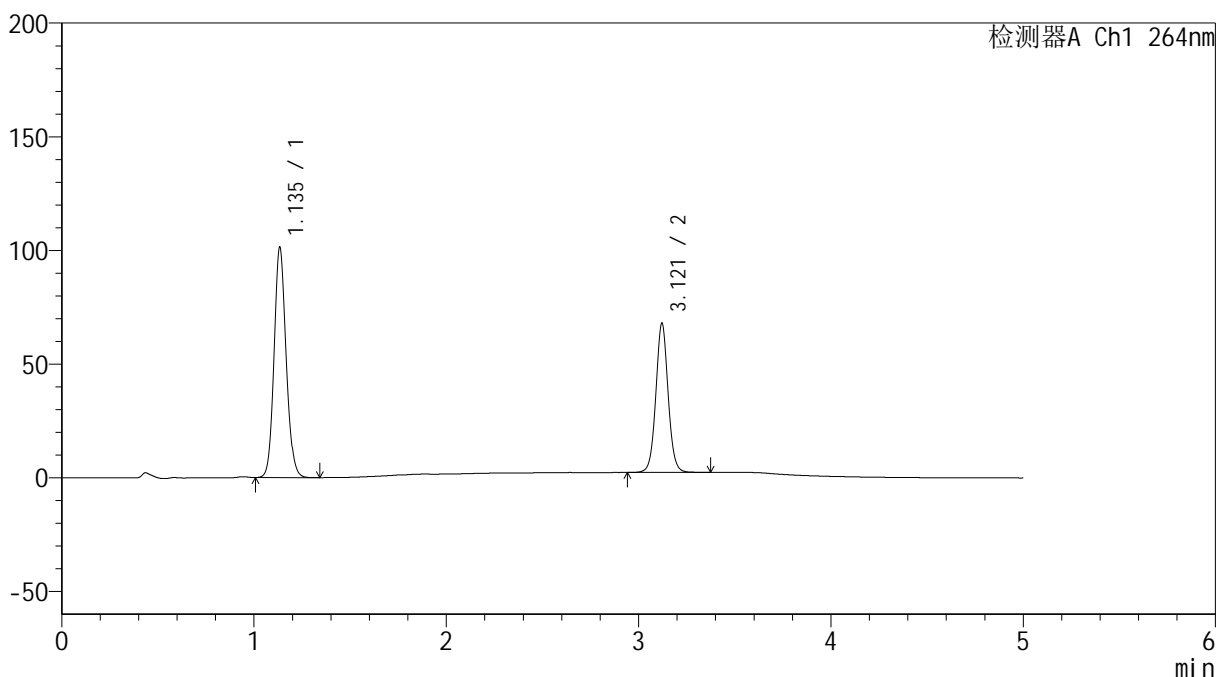
图60 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1137-2 - zzp-2024082821p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 17:05:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:36:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.135	440088	100415	60.174	1596	1.117	--
2	3.121	291268	65625	39.826	11766	1.047	17.372
总计		731356	166040	100.000			

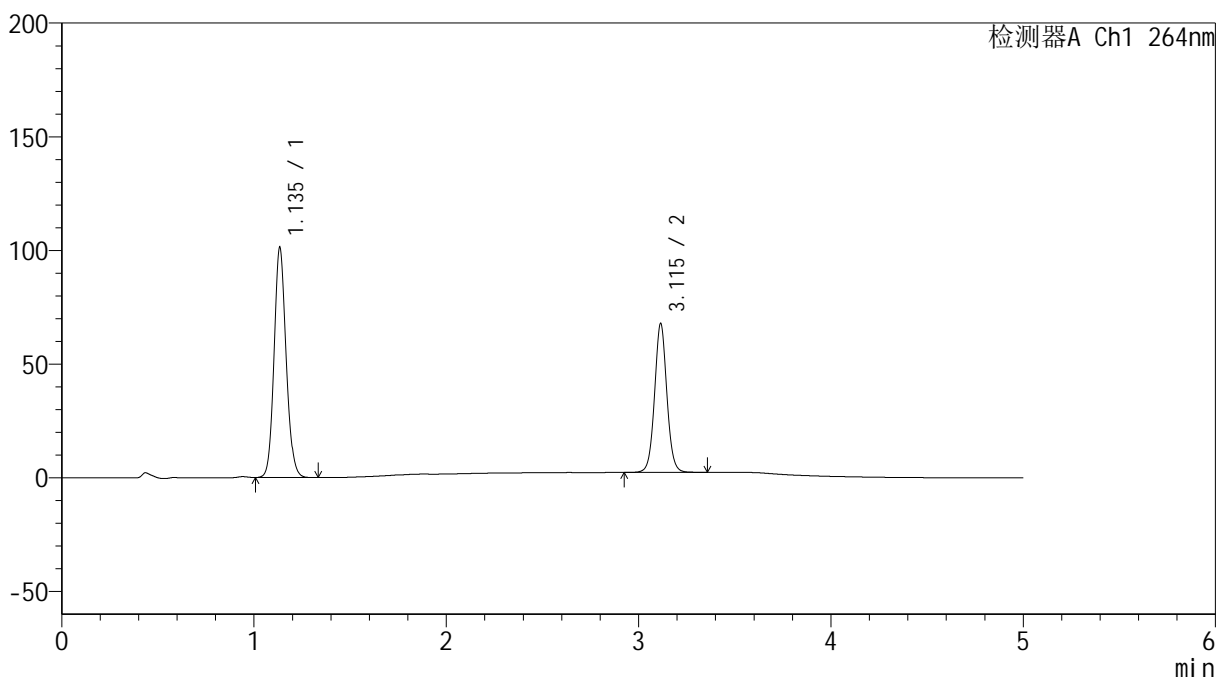
图61 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1138-2 - zzp-2024082821p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 17:11:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:36:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

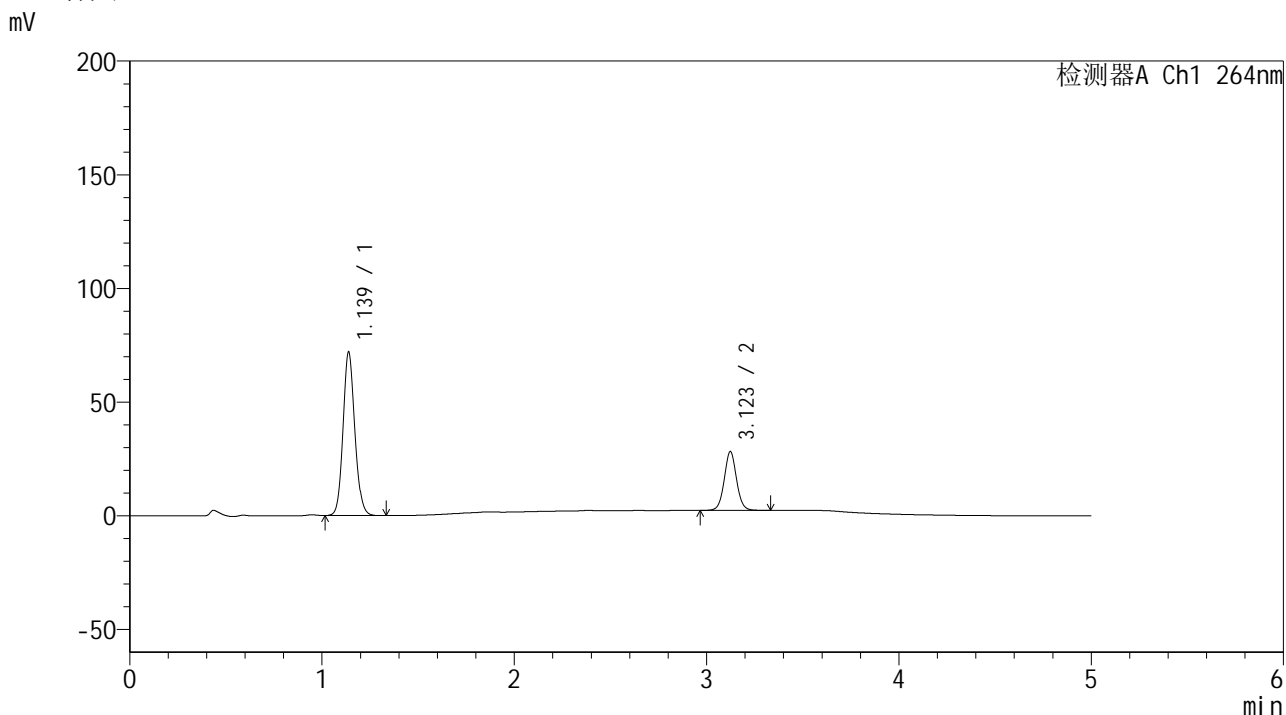
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.135	439907	100292	60.168	1593	1.118	--
2	3.115	291227	65468	39.832	11696	1.048	17.300
总计		731134	165759	100.000			

图62 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1139-2 - zzp-2024082821p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p1-5min.lcr
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 17:16:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:36:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

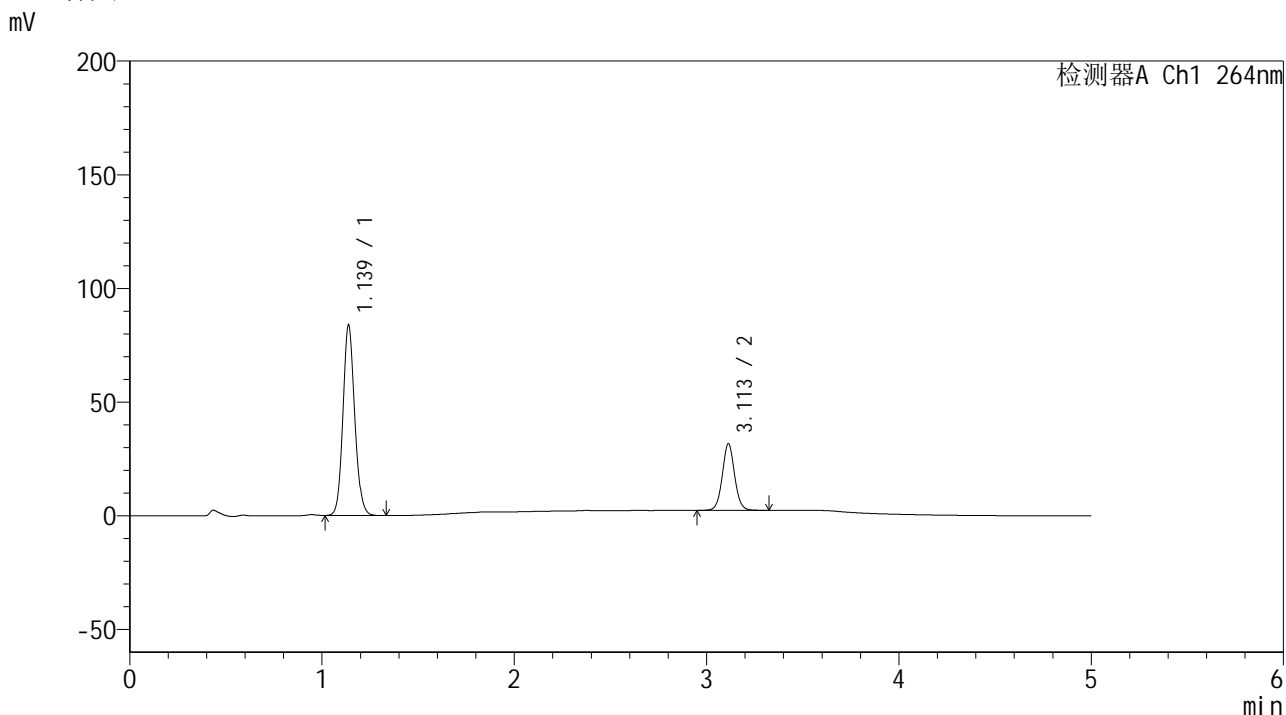
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.139	305265	71951	72.626	1688	1.114	--
2	3.123	115061	25866	27.374	11724	1.046	17.539
总计		420325	97817	100.000			

图63 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1140-2 - zzp-2024082821p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p2-5min.lcr
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 17:22:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:36:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.139	355543	83827	73.132	1688	1.114	--
2	3.113	130620	29371	26.868	11615	1.046	17.443
总计		486162	113198	100.000			

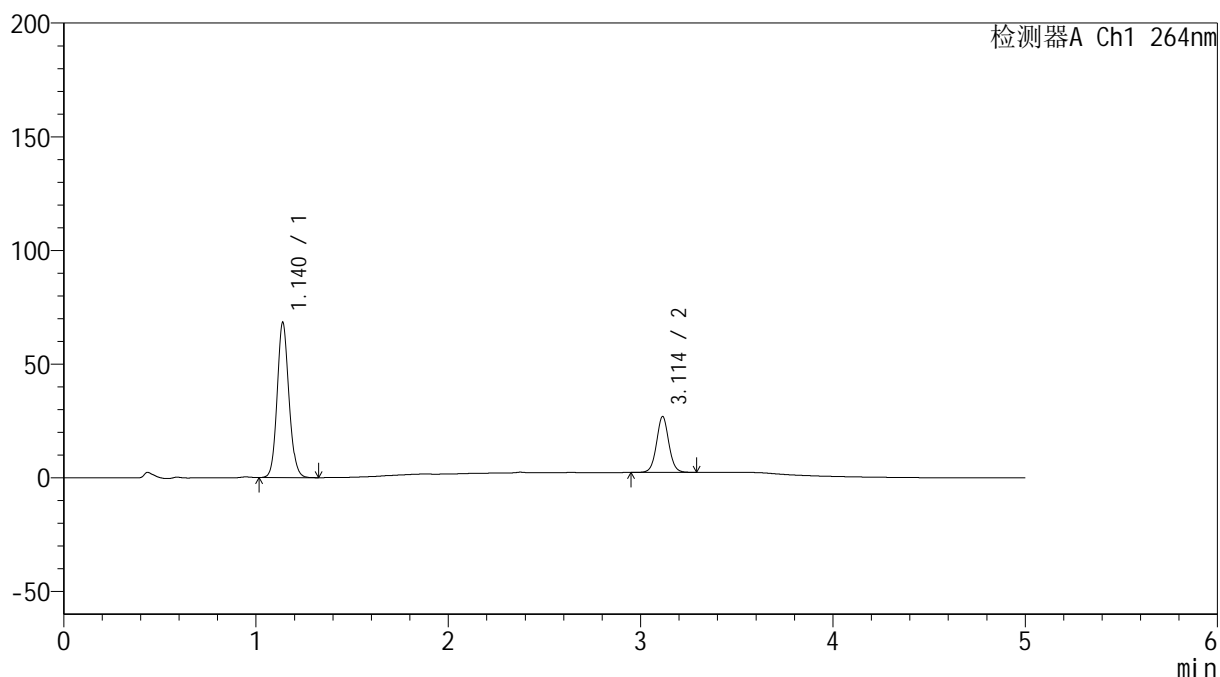
图64 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1141-2 - zzp-2024082821p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p3-5min.lcr
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 17:27:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:36:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.140	289616	68191	72.579	1690	1.113	--
2	3.114	109421	24610	27.421	11650	1.045	17.451
总计		399037	92801	100.000			

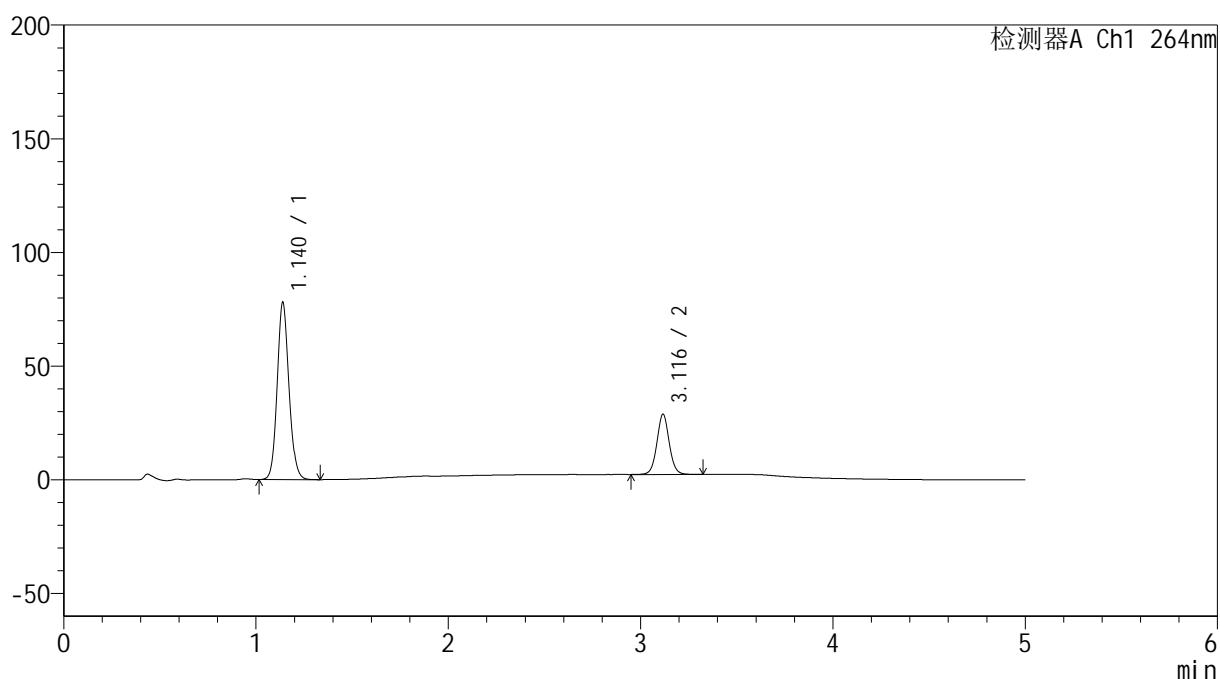
图65 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1142-2 - zzp-2024082821p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p4-5min.lcr
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 17:32:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:36:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.140	330881	77849	73.675	1689	1.113	--
2	3.116	118228	26378	26.325	11615	1.046	17.446
总计		449109	104227	100.000			

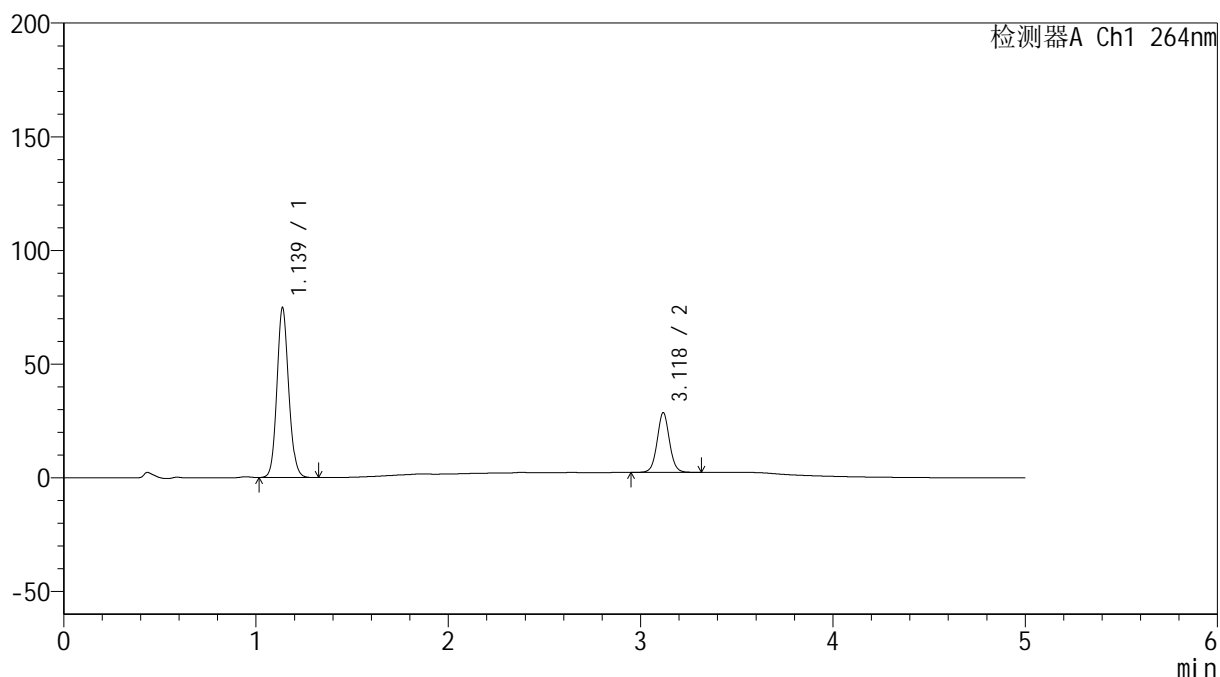
图66 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1143-2 - zzp-2024082821p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p5-5min.lcr
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 17:38:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:36:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.139	317347	74715	73.036	1683	1.112	--
2	3.118	117160	26043	26.964	11647	1.046	17.472
总计		434507	100759	100.000			

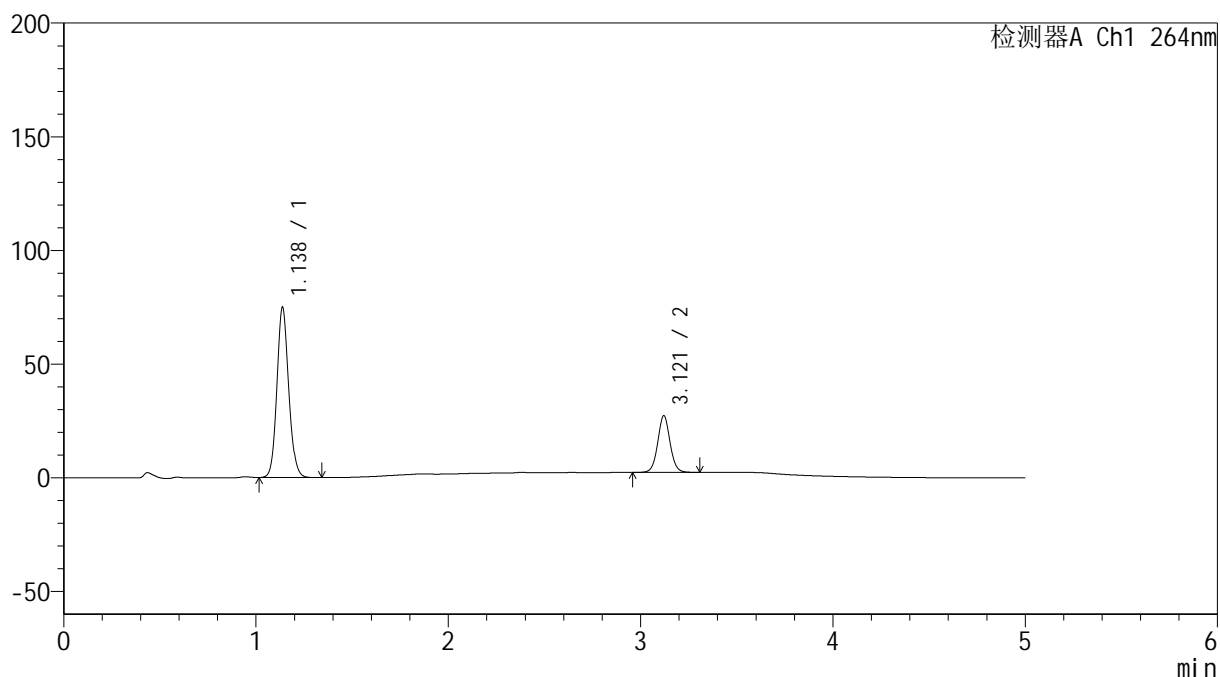
图67 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1144-2 - zzp-2024082821p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p6-5min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 17:43:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:36:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

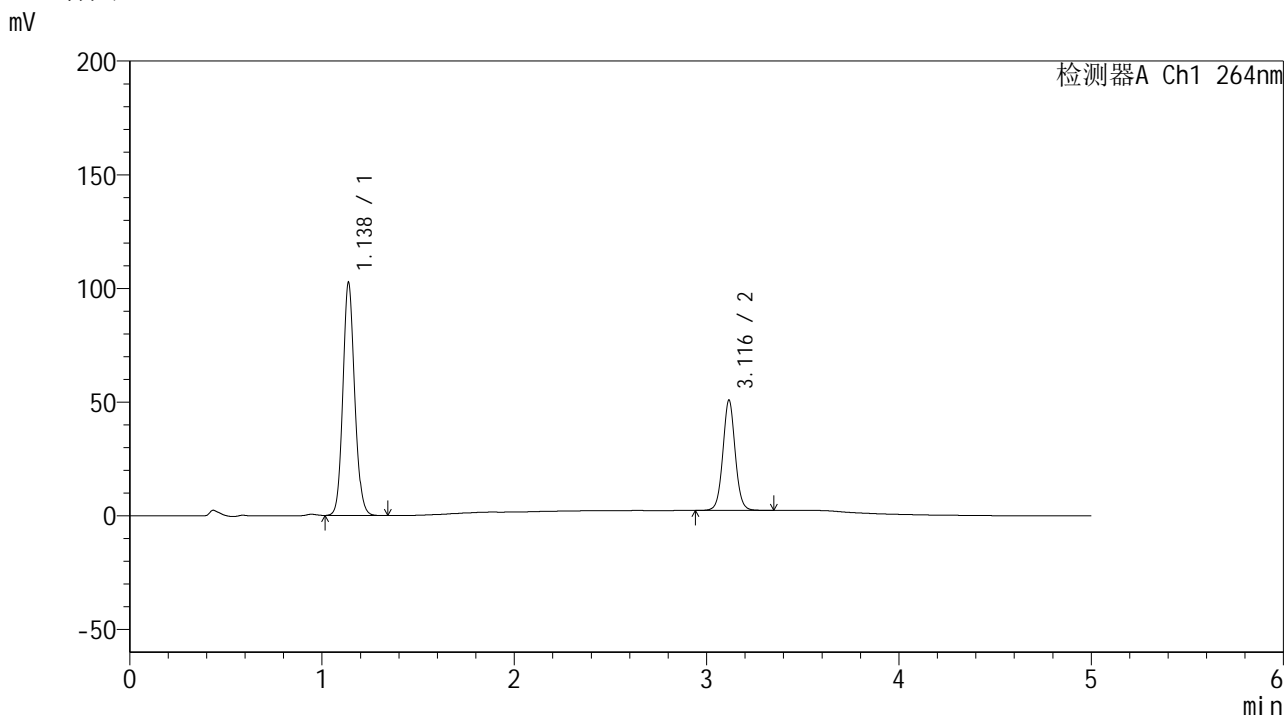
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.138	318158	74882	74.080	1682	1.113	--
2	3.121	111318	24961	25.920	11631	1.047	17.482
总计		429477	99842	100.000			

图68 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1145-2 - zzp-2024082821p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p1-10min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 17:49:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:36:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.138	435709	102491	66.823	1680	1.113	--
2	3.116	216323	48279	33.177	11624	1.045	17.448
总计		652032	150771	100.000			

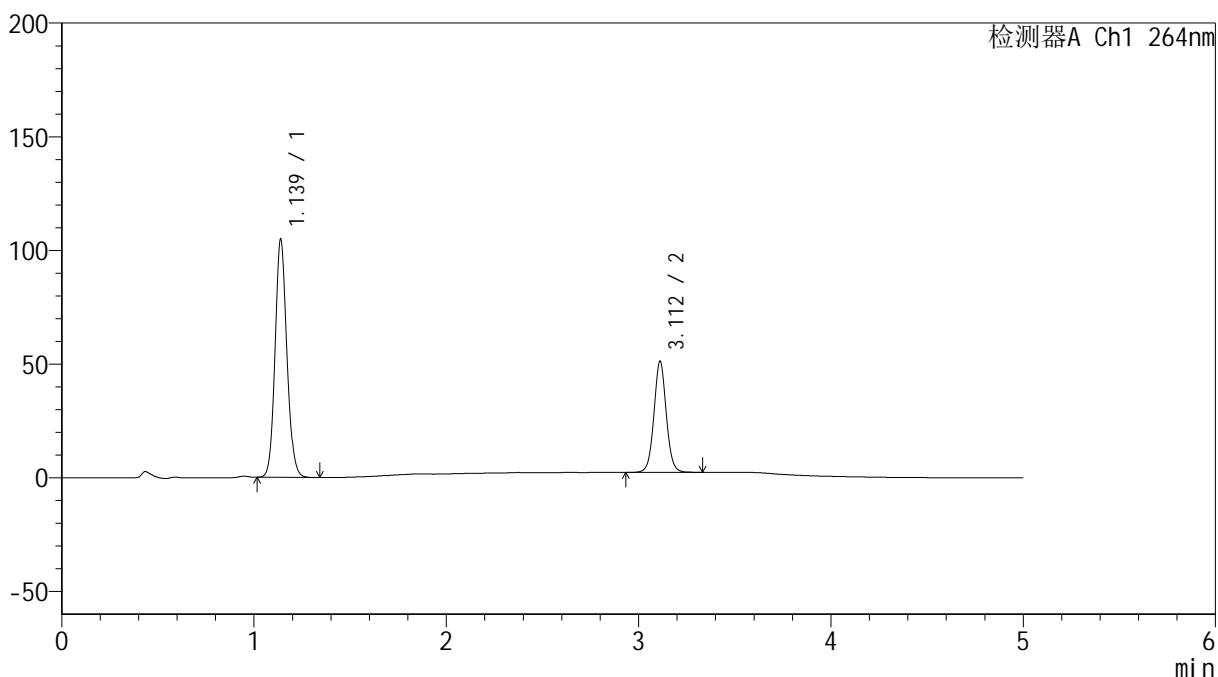
图69 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1146-2 - zzp-2024082821p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p2-10min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 17:54:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:36:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

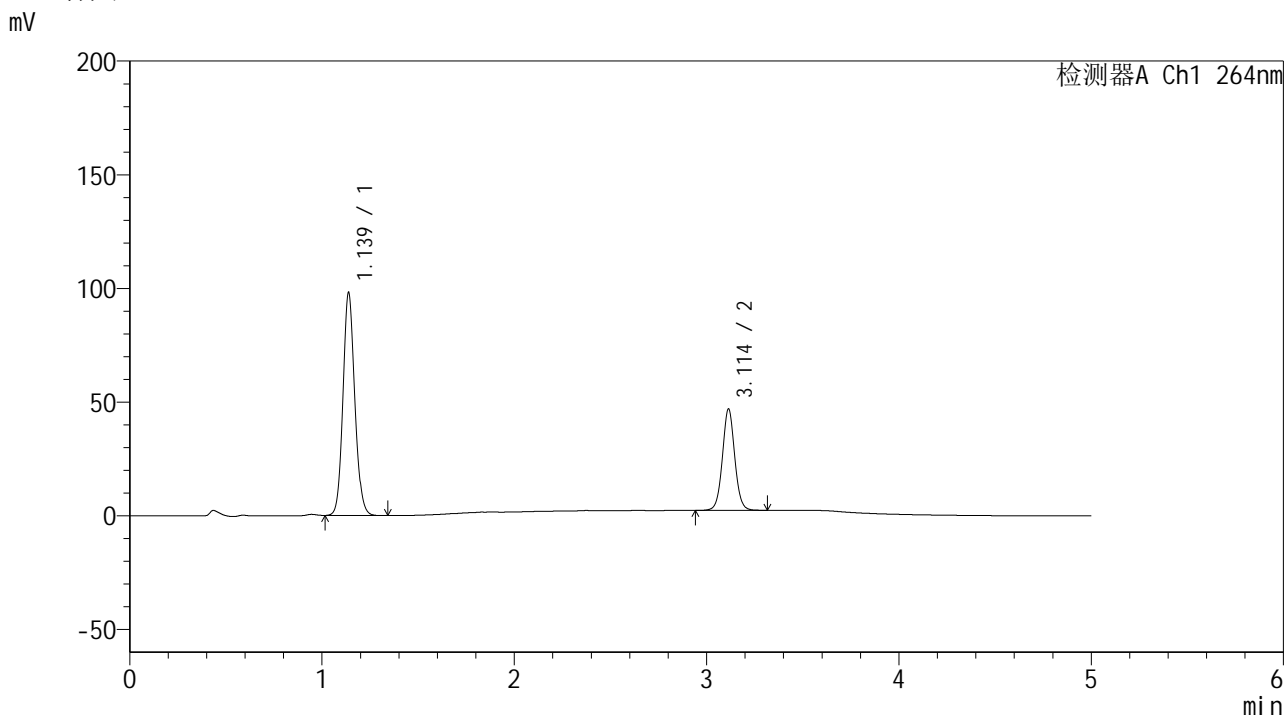
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.139	445687	104717	67.171	1678	1.112	--
2	3.112	217819	48804	32.829	11565	1.045	17.377
总计		663506	153521	100.000			

图70 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1147-2 - zzp-2024082821p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p3-10min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 17:59:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:36:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

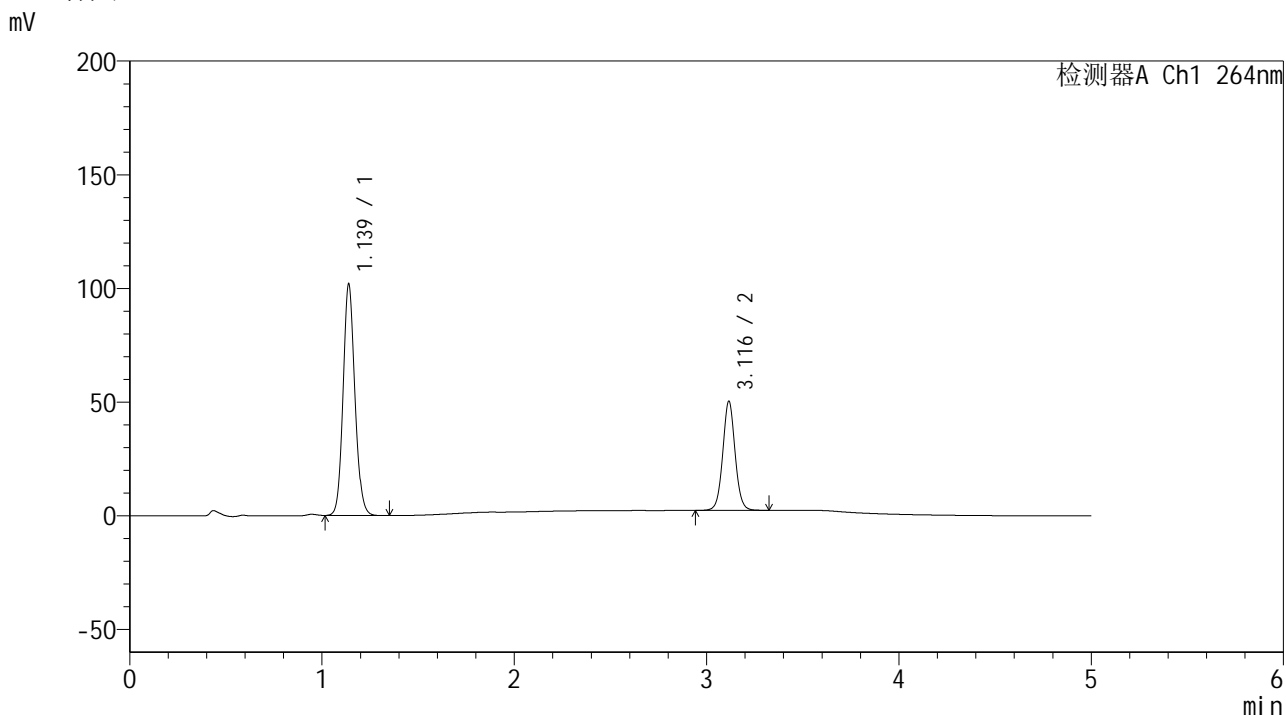
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.139	417136	98054	67.738	1678	1.113	--
2	3.114	198676	44652	32.262	11627	1.045	17.423
总计		615813	142706	100.000			

图71 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1148-2 - zzp-2024082821p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p4-10min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 18:05:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:36:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

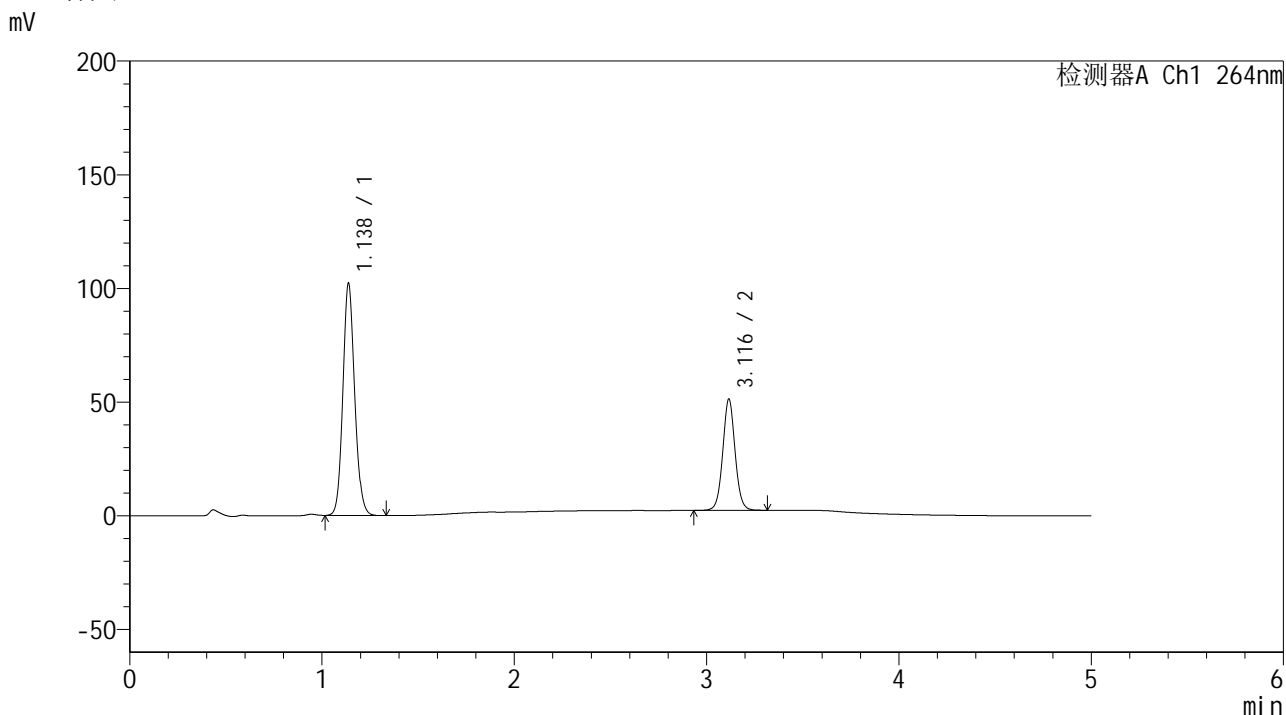
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.139	432862	101747	66.916	1681	1.113	--
2	3.116	214015	47880	33.084	11610	1.046	17.425
总计		646877	149627	100.000			

图72 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1149-2 - zzp-2024082821p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p5-10min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 18:10:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:36:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

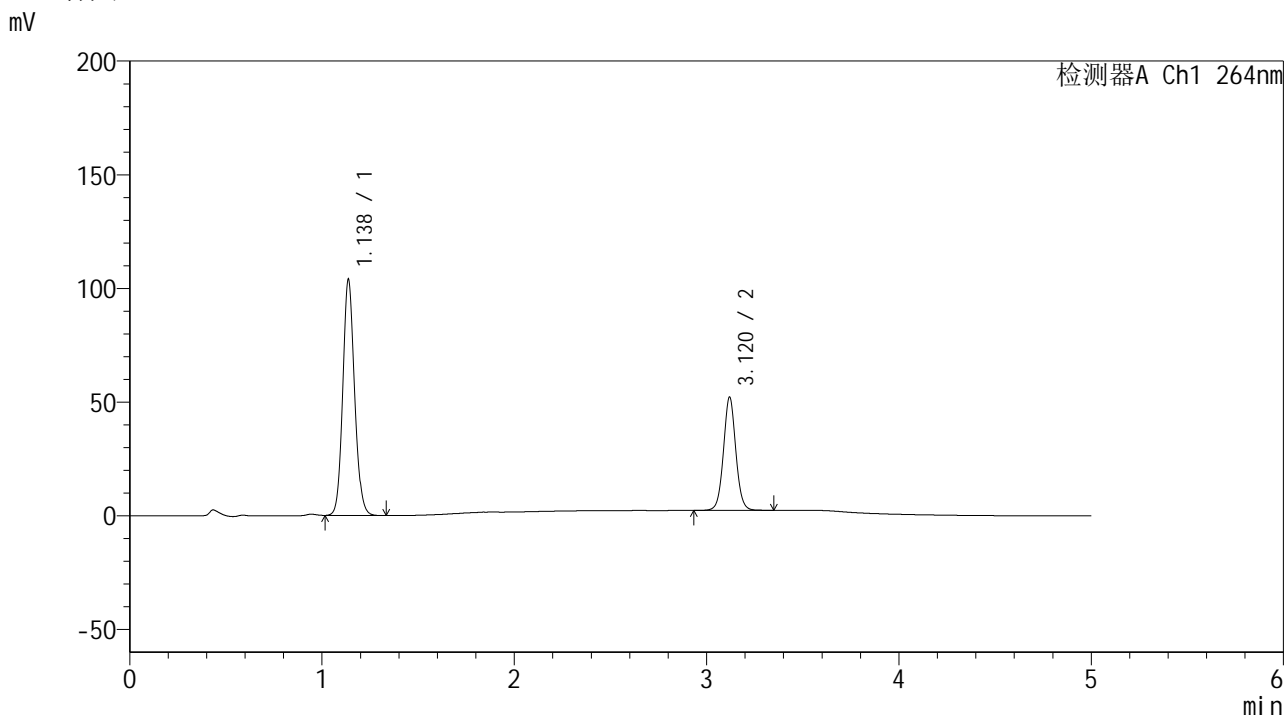
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.138	434265	102147	66.537	1679	1.113	--
2	3.116	218402	48820	33.463	11606	1.046	17.435
总计		652666	150968	100.000			

图73 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1150-2 - zzp-2024082821p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p6-10min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 18:16:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:36:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.138	441643	103806	66.513	1675	1.113	--
2	3.120	222353	49704	33.487	11611	1.045	17.458
总计		663996	153509	100.000			

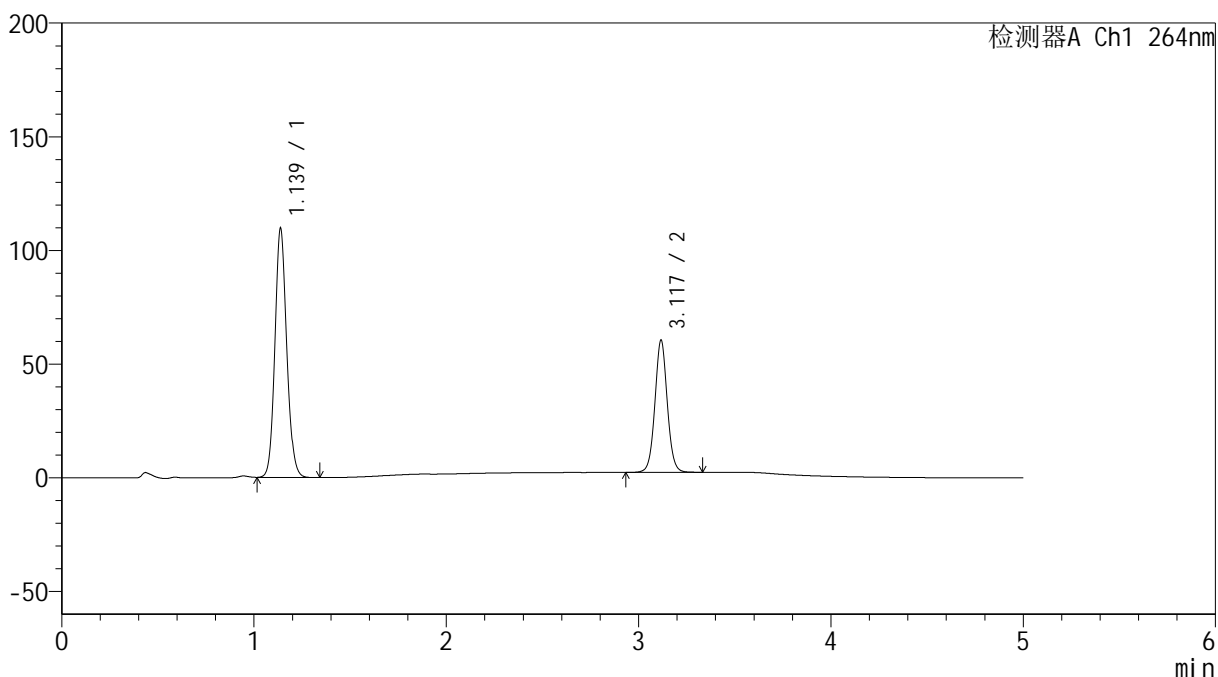
图74 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1151-2 - zzp-2024082821p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p1-15min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 18:21:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:36:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.139	466424	109607	64.248	1677	1.114	--
2	3.117	259547	57786	35.752	11566	1.045	17.418
总计		725971	167393	100.000			

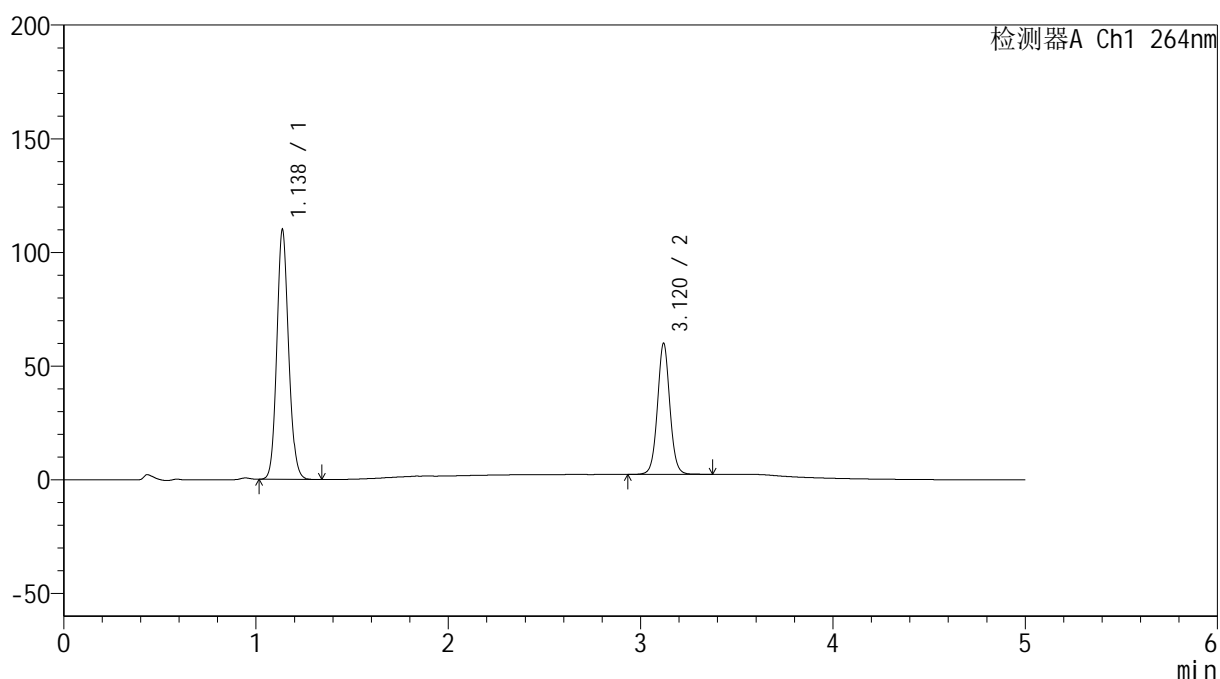
图75 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1152-2 - zzp-2024082821p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p2-15min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 18:26:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:36:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

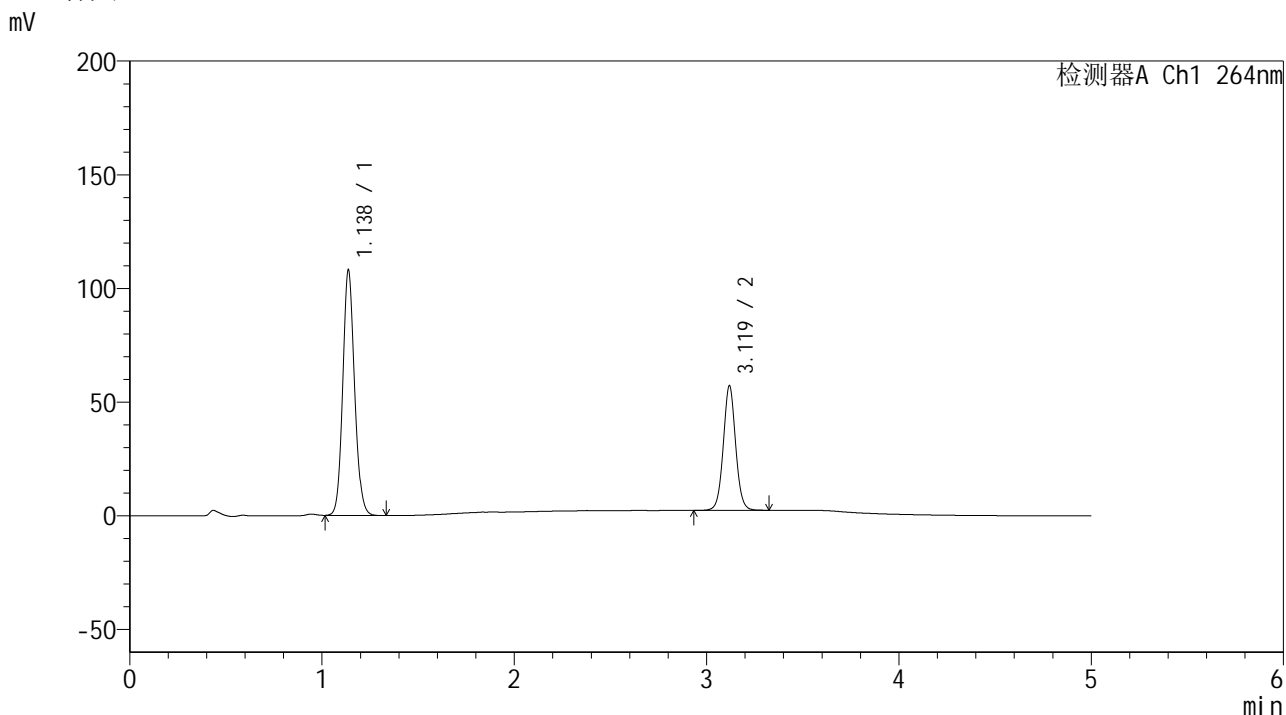
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.138	467268	109864	64.426	1676	1.114	--
2	3.120	258014	57542	35.574	11572	1.044	17.444
总计		725282	167406	100.000			

图76 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1153-2 - zzp-2024082821p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p3-15min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 18:32:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:36:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.138	459163	107936	65.224	1675	1.113	--
2	3.119	244814	54515	34.776	11565	1.044	17.435
总计		703976	162452	100.000			

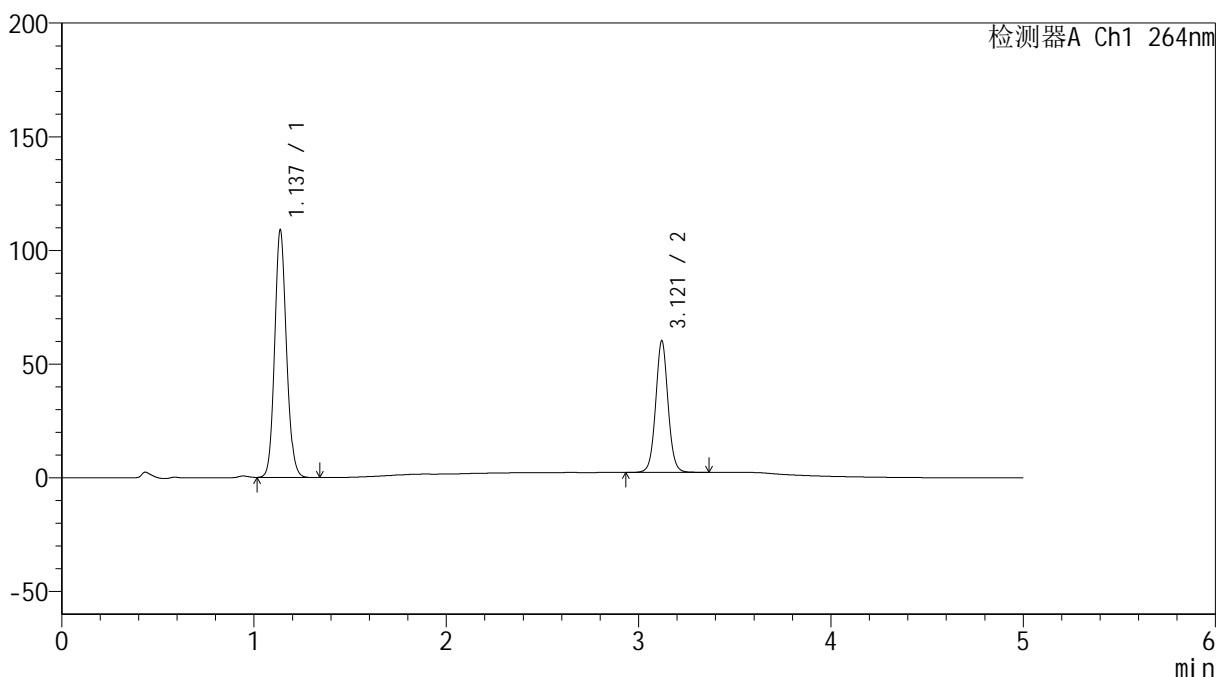
图77 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1154-2 - zzp-2024082821p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p4-15min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 18:37:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:36:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.137	463651	108804	64.177	1670	1.113	--
2	3.121	258805	57853	35.823	11573	1.045	17.447
总计		722455	166657	100.000			

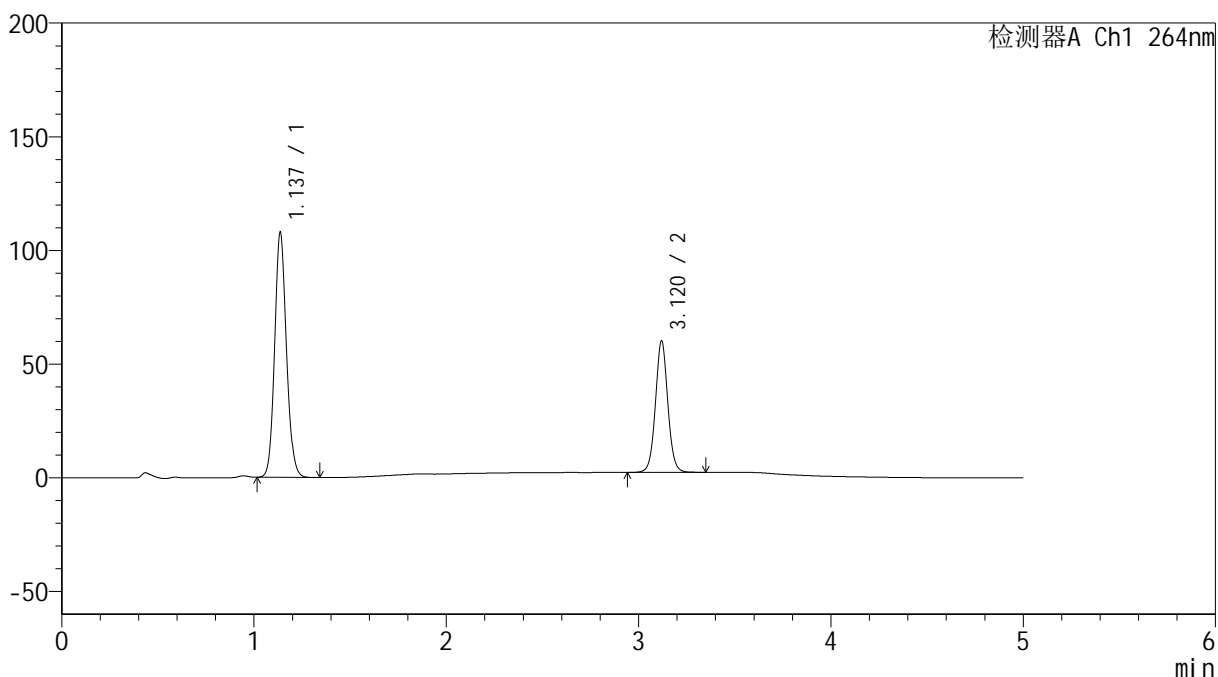
图78 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1155-2 - zzp-2024082821p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p5-15min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 18:43:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:37:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.137	458800	107668	63.959	1670	1.113	--
2	3.120	258534	57698	36.041	11584	1.044	17.447
总计		717334	165366	100.000			

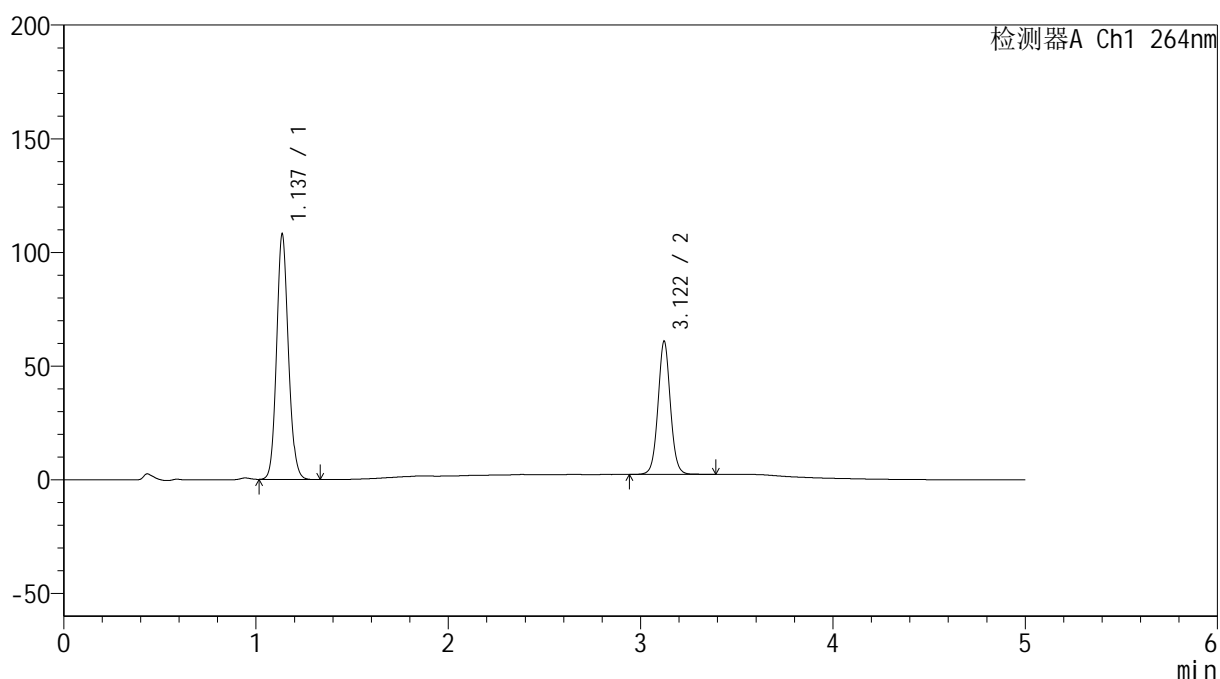
图79 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1156-2 - zzp-2024082821p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p6-15min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 18:48:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:37:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.137	459369	107768	63.659	1671	1.113	--
2	3.122	262245	58594	36.341	11579	1.045	17.467
总计		721614	166361	100.000			

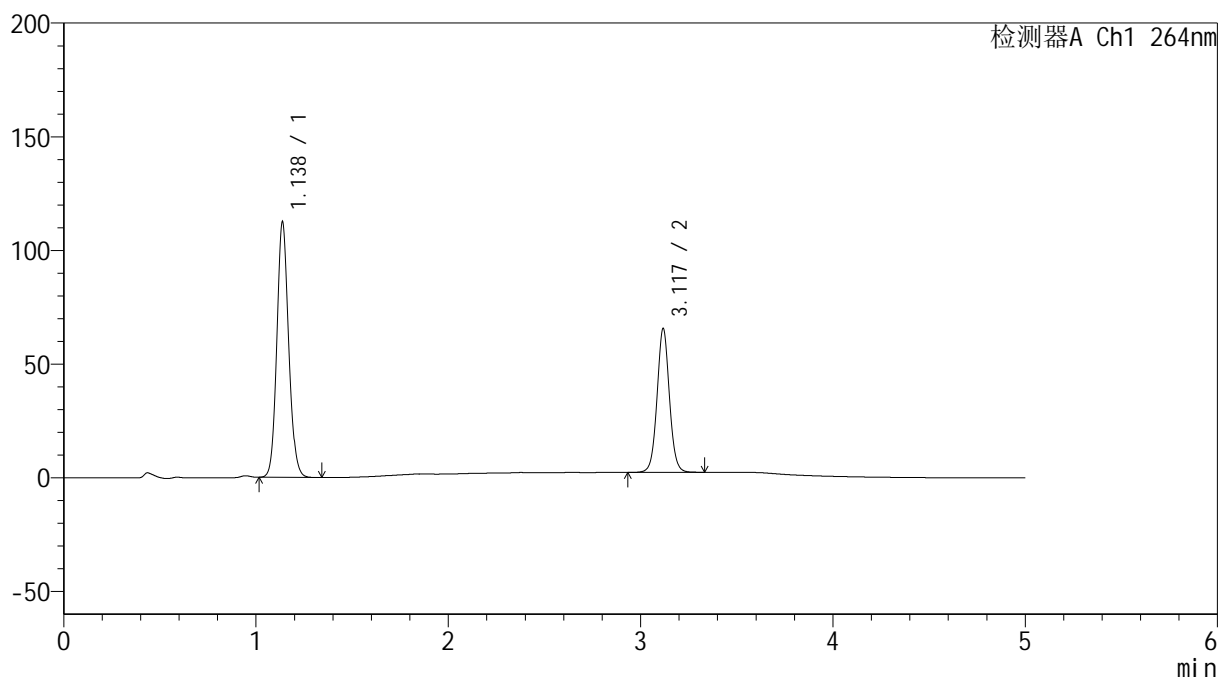
图80 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1157-2 - zzp-2024082821p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p1-20min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-4
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 18:54:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:37:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

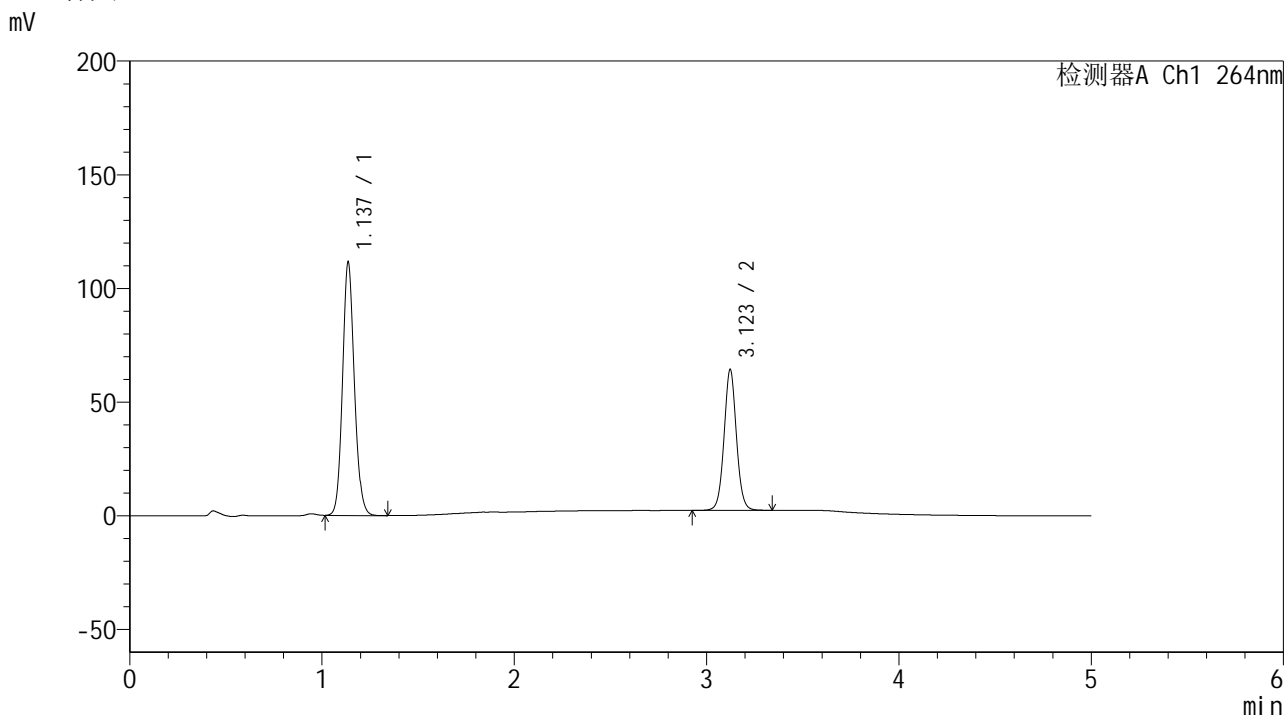
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.138	479091	112366	62.884	1668	1.113	--
2	3.117	282774	62648	37.116	11559	1.044	17.401
总计		761865	175014	100.000			

图81 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1158-2 - zzp-2024082821p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p2-20min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-13
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 18:59:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:37:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

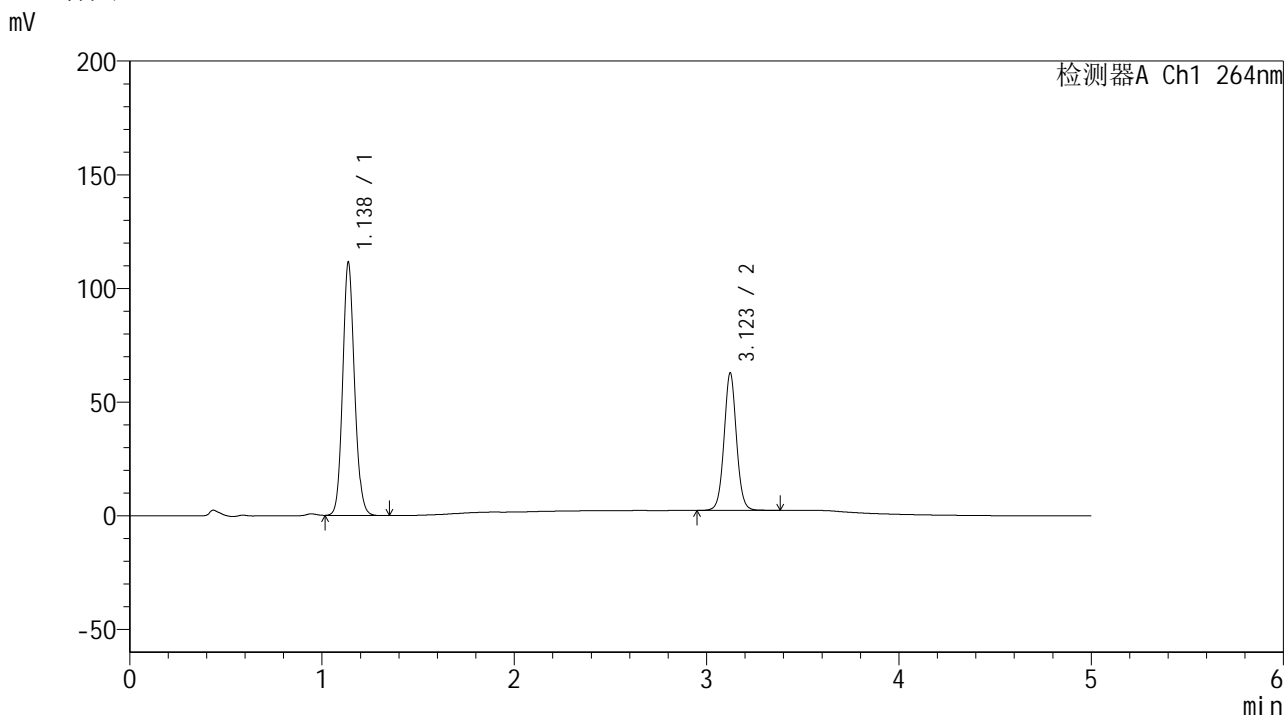
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.137	475206	111200	63.151	1663	1.114	--
2	3.123	277280	61973	36.849	11578	1.044	17.453
总计		752486	173173	100.000			

图82 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1159-2 - zzp-2024082821p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p3-20min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-22
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 19:04:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:37:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.138	475130	111329	63.638	1664	1.113	--
2	3.123	271478	60490	36.362	11522	1.044	17.422
总计		746608	171820	100.000			

图83 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



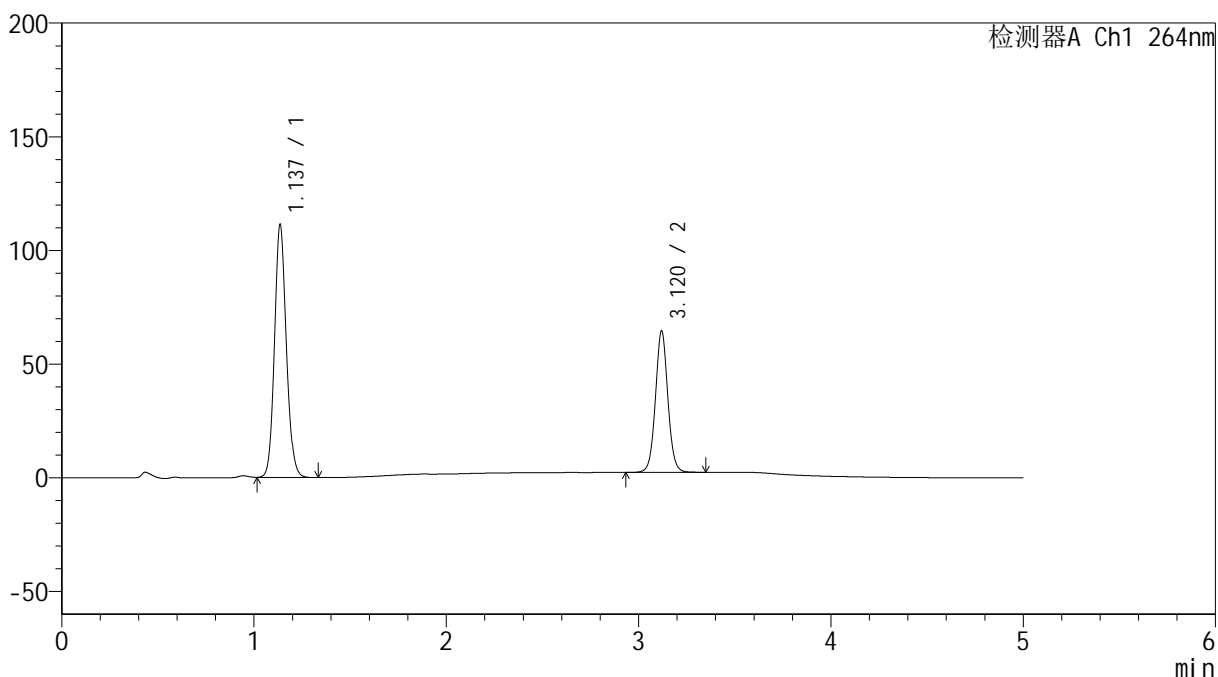
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1160-2 - zzp-2024082821p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p4-20min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-31
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 19:10:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:37:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

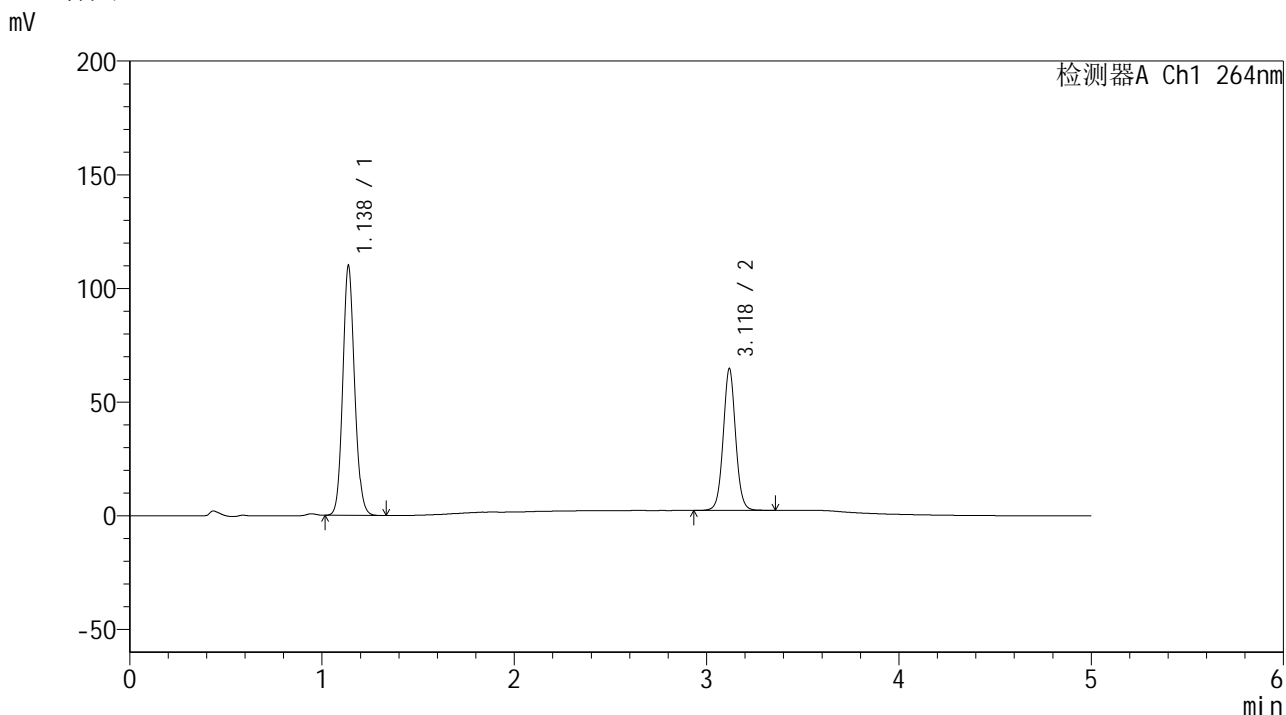
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.137	474079	110966	62.934	1665	1.114	--
2	3.120	279219	62109	37.066	11490	1.043	17.409
总计		753298	173075	100.000			

图84 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1161-2 - zzp-2024082821p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p5-20min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-40
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 19:15:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:37:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

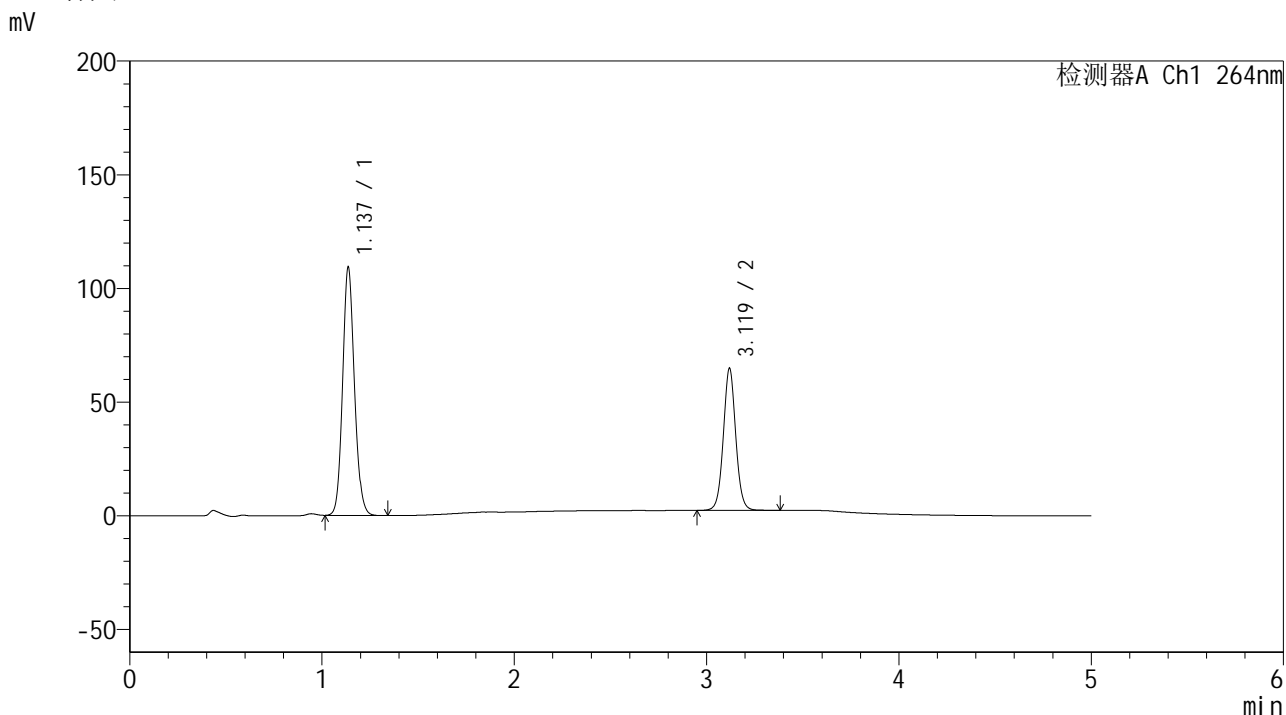
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.138	468956	109860	62.653	1663	1.114	--
2	3.118	279546	61955	37.347	11493	1.043	17.373
总计		748502	171815	100.000			

图85 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1162-2 - zzp-2024082821p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p6-20min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-49
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 19:21:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:37:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

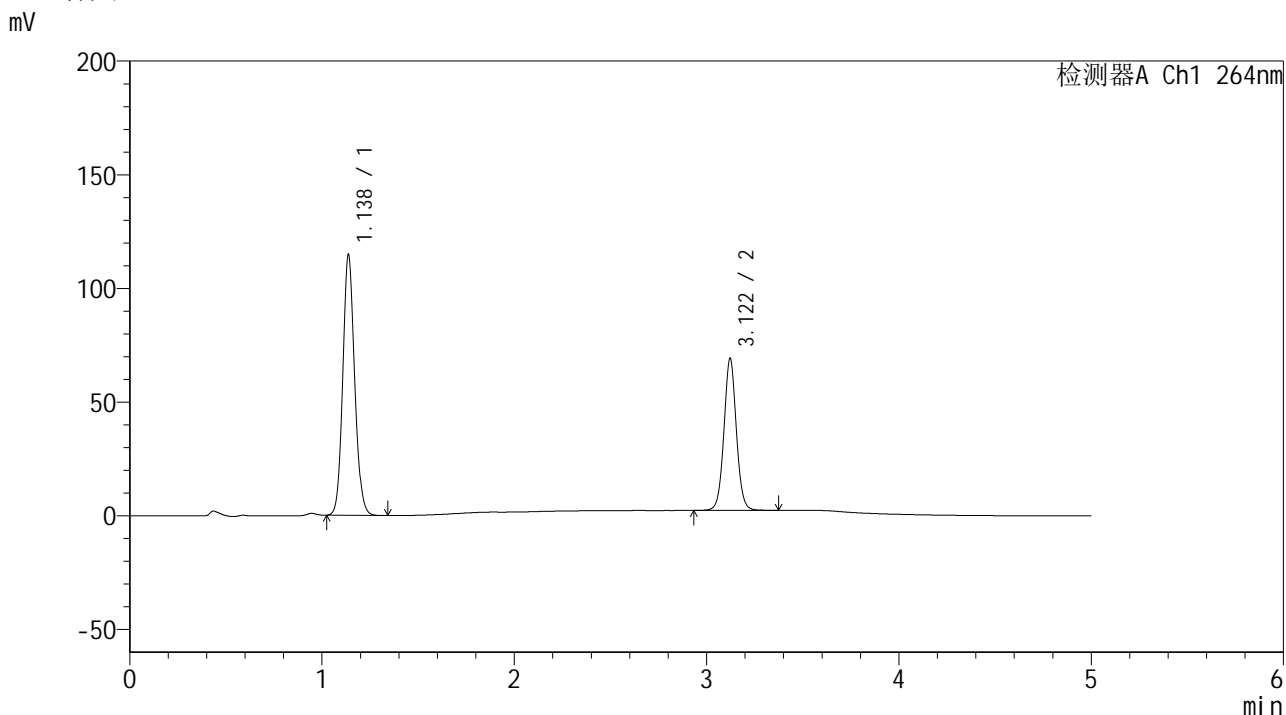
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.137	465639	109123	62.410	1666	1.114	--
2	3.119	280463	62259	37.590	11495	1.044	17.399
总计		746102	171382	100.000			

图86 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1163-2 - zzp-2024082821p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p1-30min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-5
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 19:26:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:37:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.138	489838	114726	62.004	1661	1.113	--
2	3.122	300178	66873	37.996	11479	1.043	17.385
总计		790016	181600	100.000			

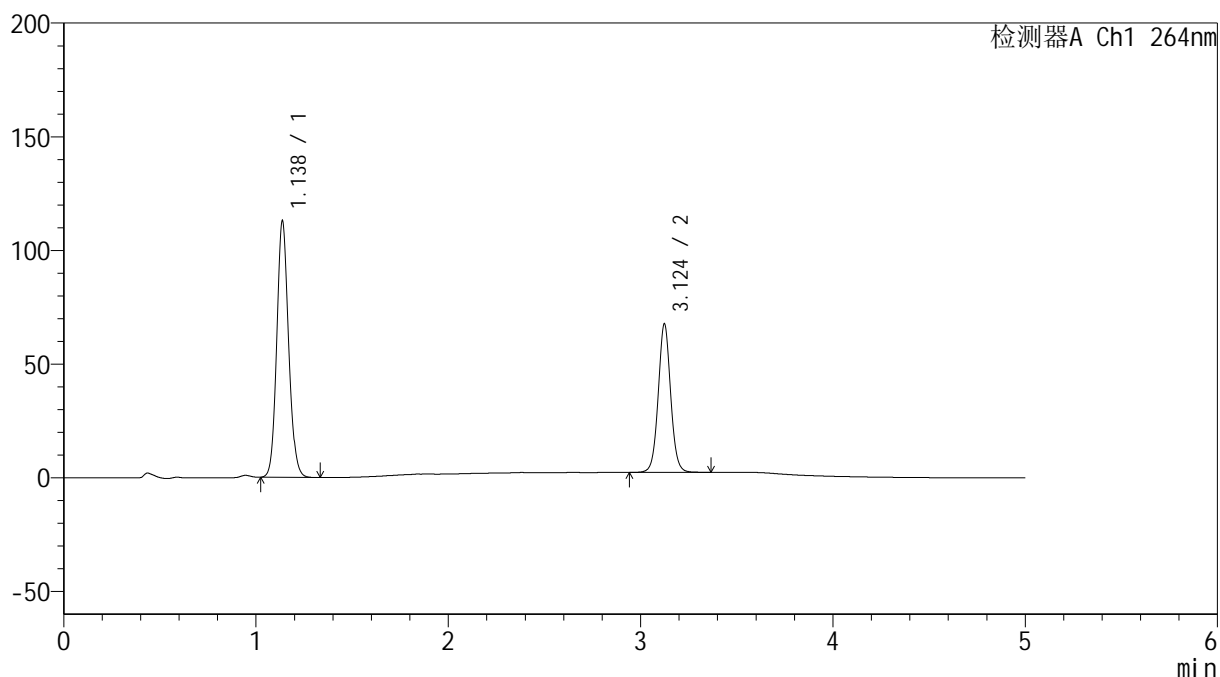
图87 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1164-2 - zzp-2024082821p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p2-30min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-14
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 19:31:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:37:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

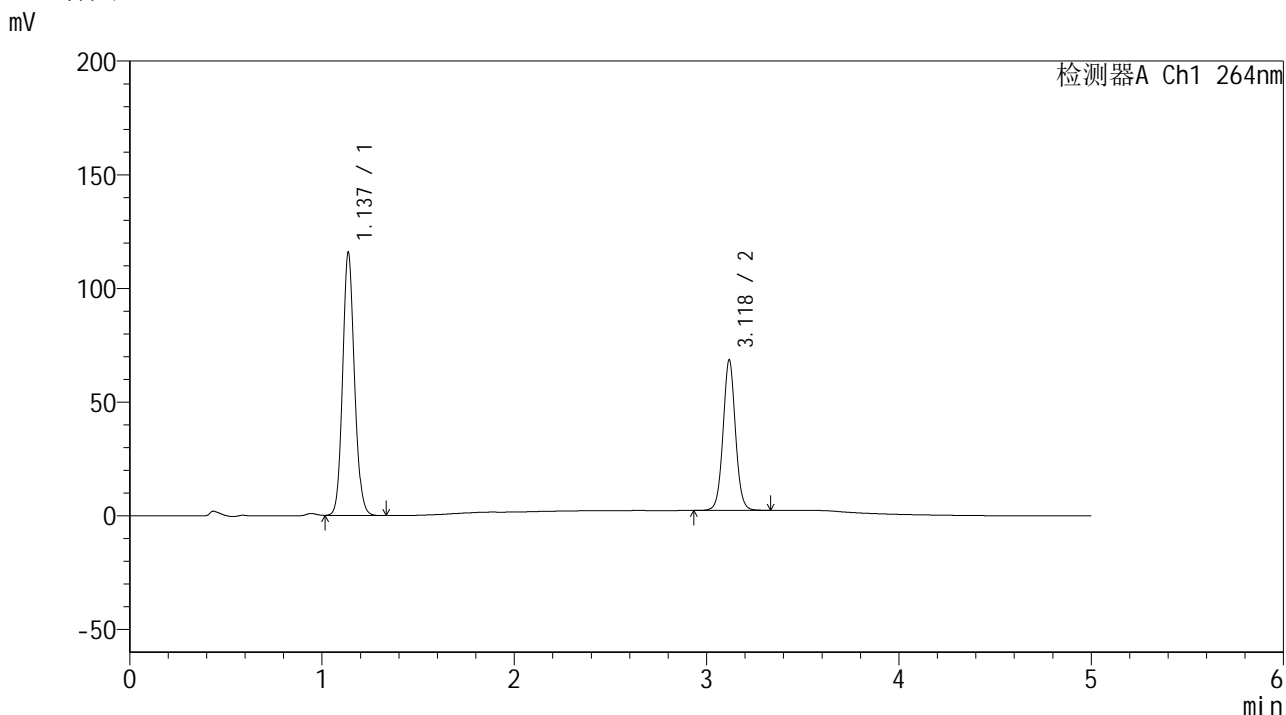
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.138	481387	112784	62.122	1659	1.114	--
2	3.124	293518	65202	37.878	11486	1.044	17.395
总计		774905	177986	100.000			

图88 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1165-2 - zzp-2024082821p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p3-30min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-23
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 19:37:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:37:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.137	493796	115600	62.469	1661	1.113	--
2	3.118	296667	65505	37.531	11477	1.043	17.371
总计		790463	181105	100.000			

图89 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



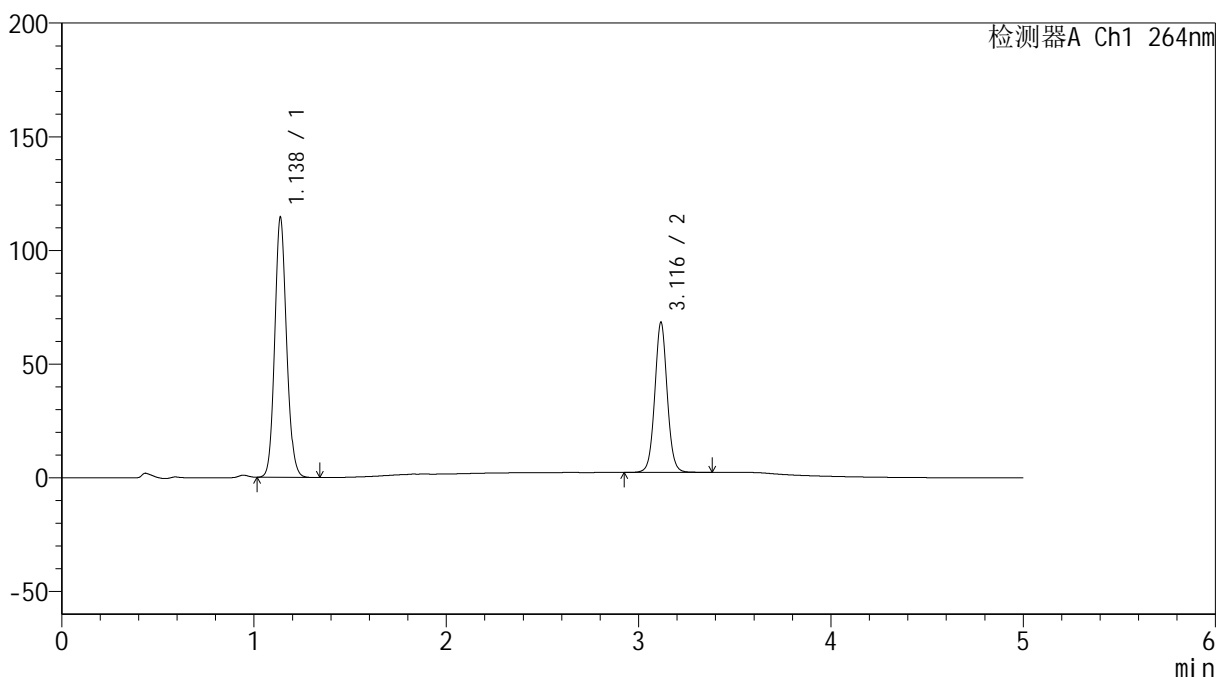
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1166-2 - zzp-2024082821p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p4-30min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-32
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 19:42:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:37:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

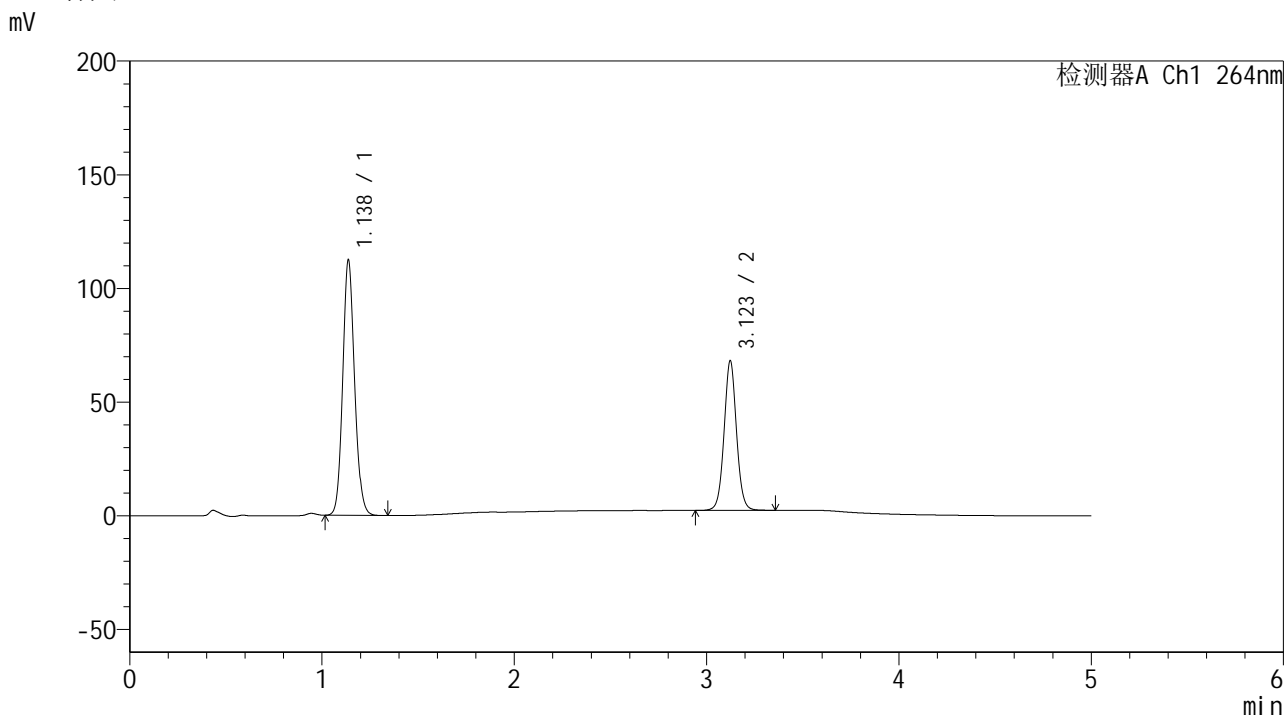
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.138	488351	114356	62.219	1660	1.113	--
2	3.116	296542	65714	37.781	11460	1.045	17.344
总计		784893	180070	100.000			

图90 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1167-2 - zzp-2024082821p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p5-30min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-41
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 19:48:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:37:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

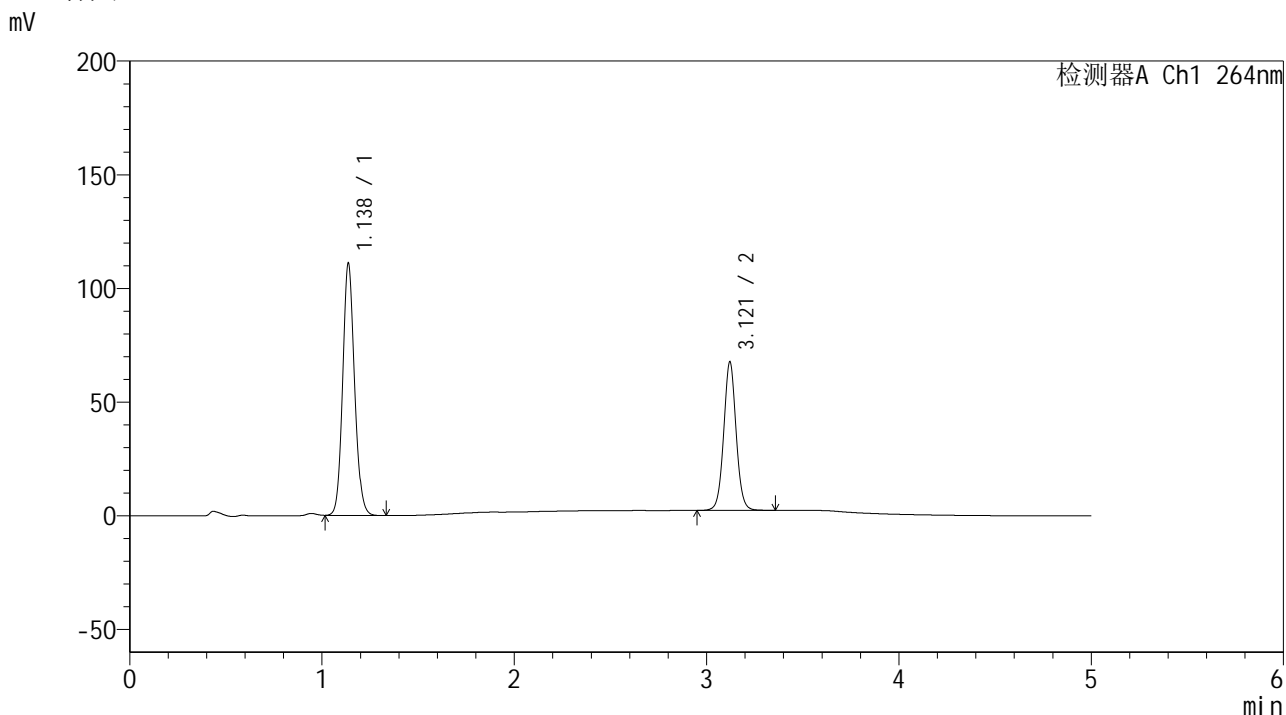
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.138	480743	112369	61.934	1654	1.113	--
2	3.123	295473	65776	38.066	11474	1.044	17.373
总计		776217	178146	100.000			

图91 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1168-2 - zzp-2024082821p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p6-30min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-50
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 19:53:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:37:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.138	474258	110918	61.782	1654	1.112	--
2	3.121	293373	65346	38.218	11477	1.043	17.367
总计		767631	176264	100.000			

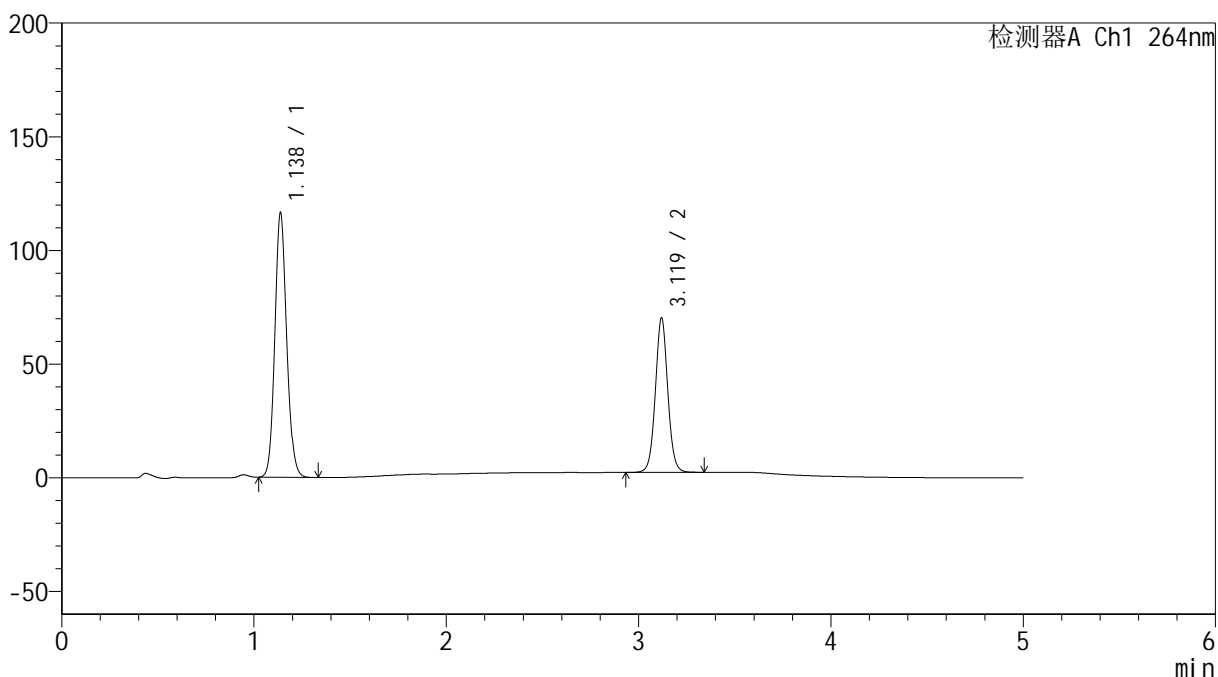
图92 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1169-2 - zzp-2024082821p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p1-45min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-6
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 19:58:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:37:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

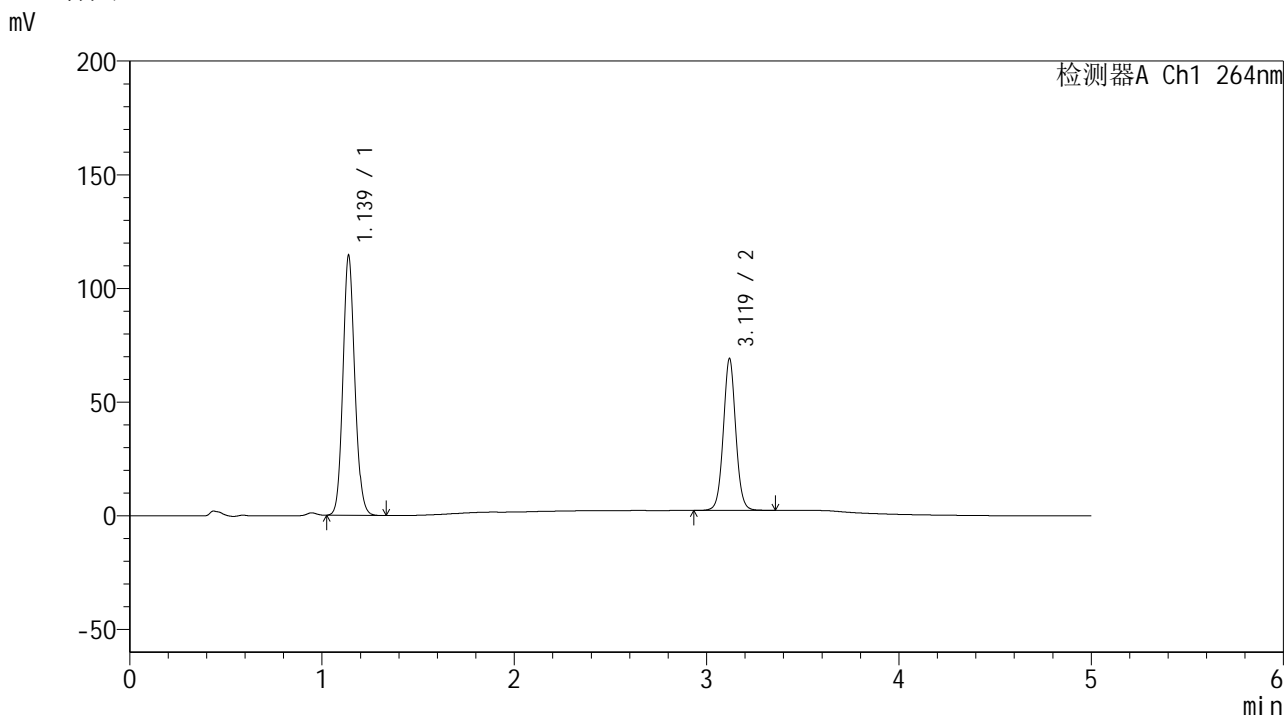
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.138	497046	116392	61.968	1661	1.113	--
2	3.119	305057	67748	38.032	11464	1.043	17.357
总计		802103	184140	100.000			

图93 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1170-2 - zzp-2024082821p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p2-45min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-15
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 20:04:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:37:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.139	489674	114315	62.026	1653	1.113	--
2	3.119	299789	66513	37.974	11452	1.043	17.323
总计		789463	180828	100.000			

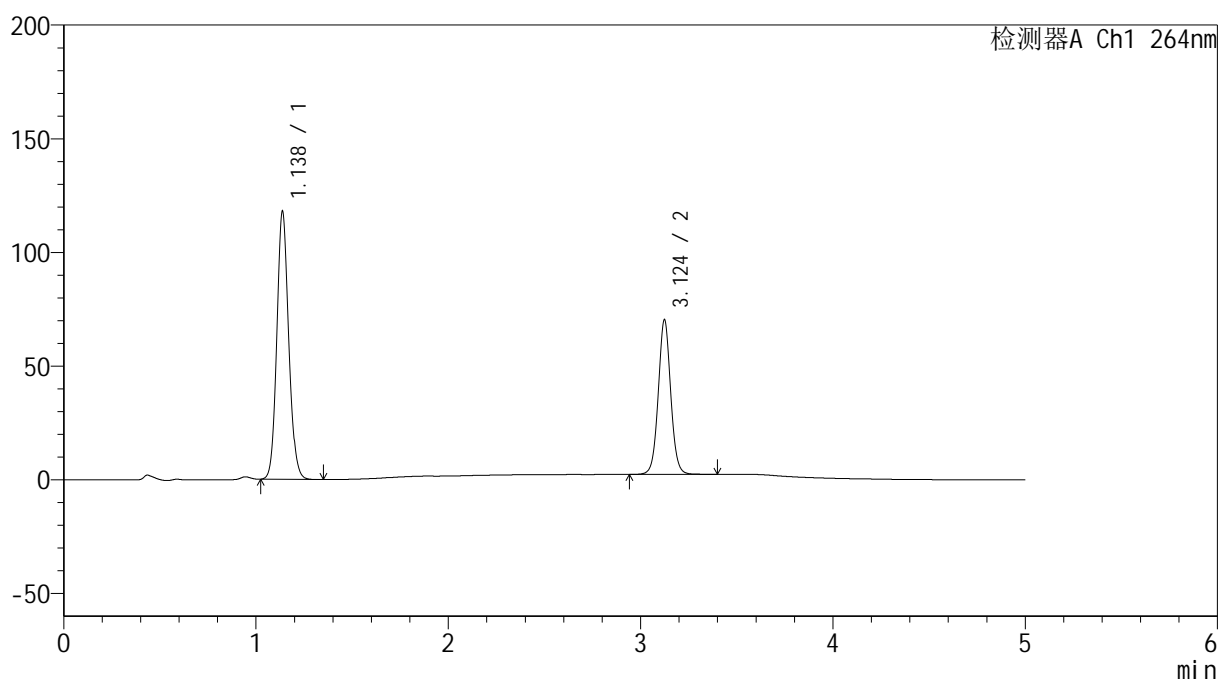
图94 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1171-2 - zzp-2024082821p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p3-45min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-24
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 20:09:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:37:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.138	504015	117856	62.220	1656	1.113	--
2	3.124	306033	67823	37.780	11462	1.044	17.371
总计		810048	185679	100.000			

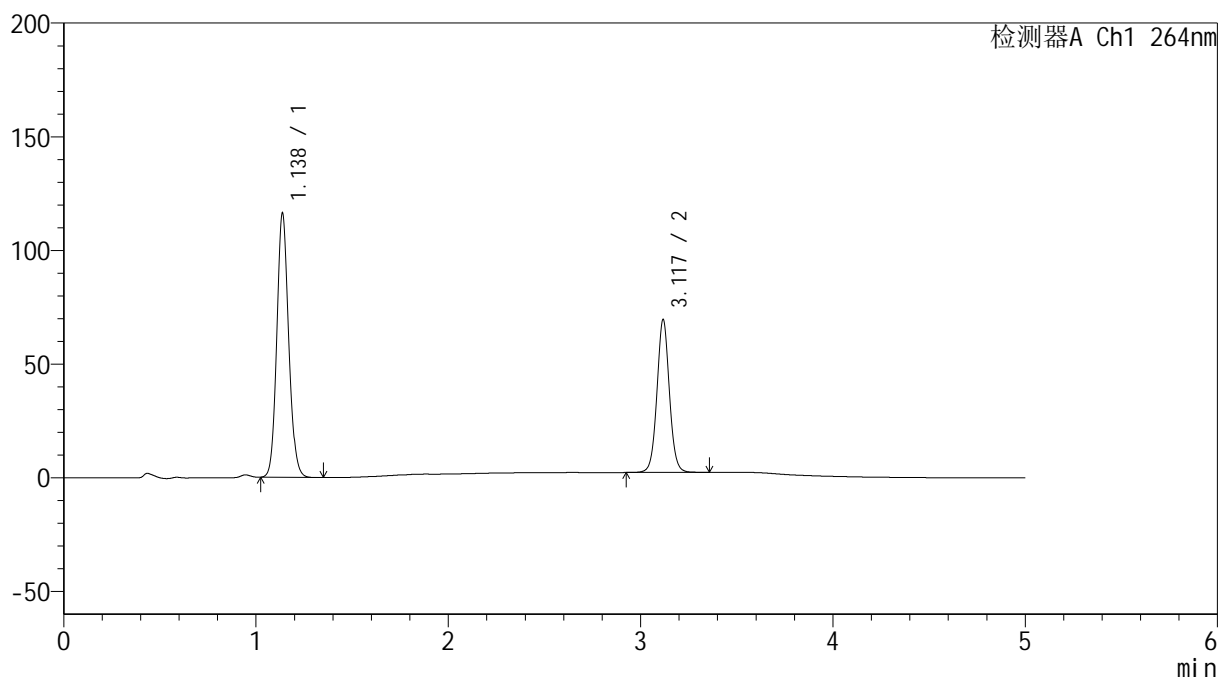
图95 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1172-2 - zzp-2024082821p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p4-45min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-33
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 20:15:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:37:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

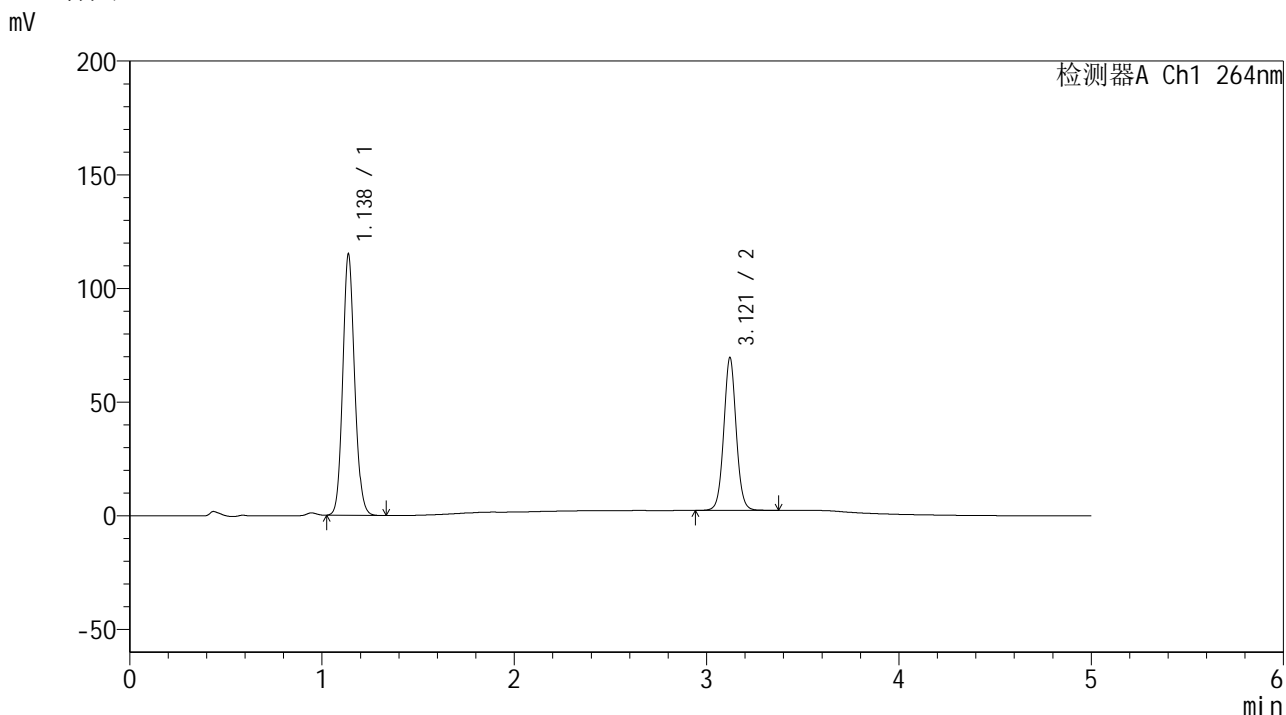
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.138	497336	116216	62.200	1653	1.113	--
2	3.117	302235	66689	37.800	11431	1.044	17.313
总计		799571	182905	100.000			

图96 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1173-2 - zzp-2024082821p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p5-45min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-42
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 20:20:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:37:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.138	491367	114919	61.907	1655	1.113	--
2	3.121	302348	67230	38.093	11440	1.044	17.351
总计		793716	182149	100.000			

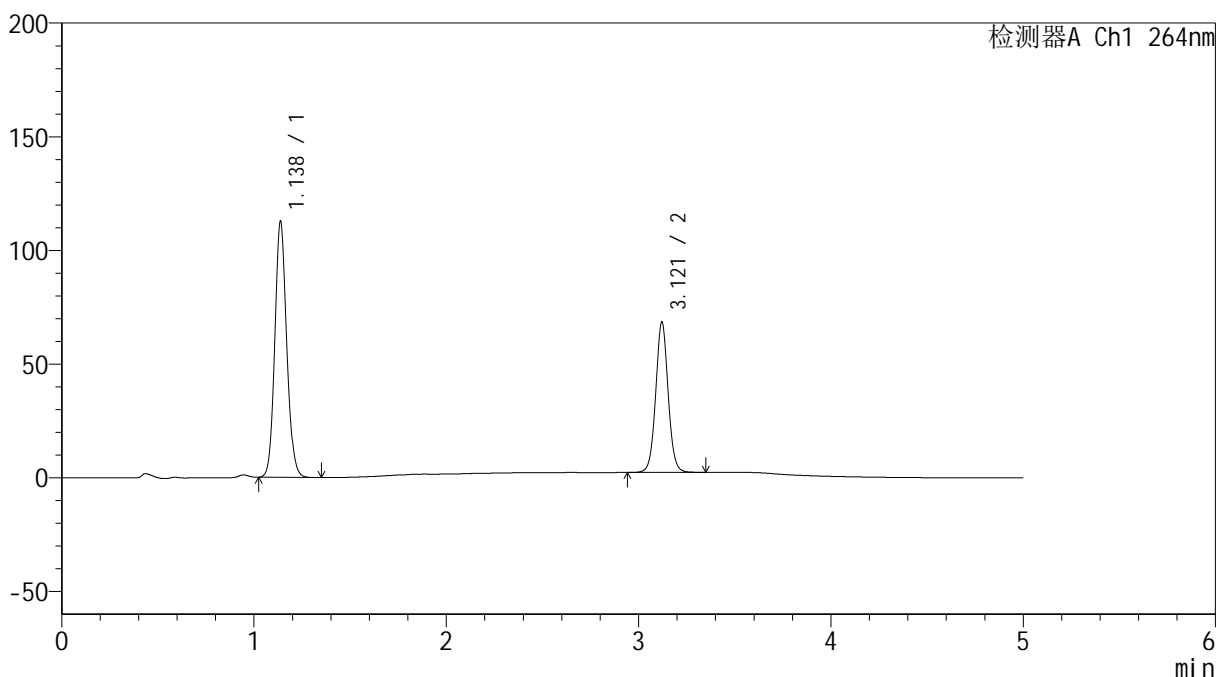
图97 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1174-2 - zzp-2024082821p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p6-45min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-51
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 20:25:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:37:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

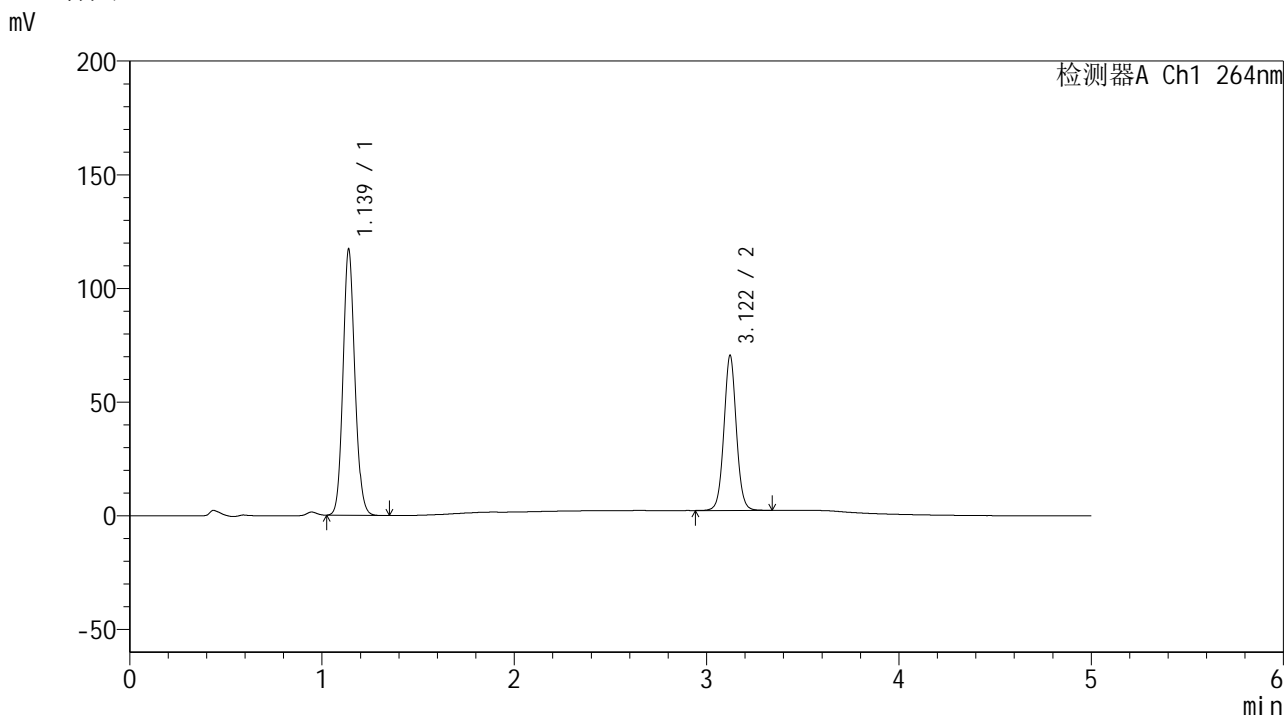
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.138	481859	112608	61.840	1653	1.113	--
2	3.121	297343	66166	38.160	11434	1.043	17.337
总计		779202	178774	100.000			

图98 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1175-2 - zzp-2024082821p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p1-60min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-7
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 20:31:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:37:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

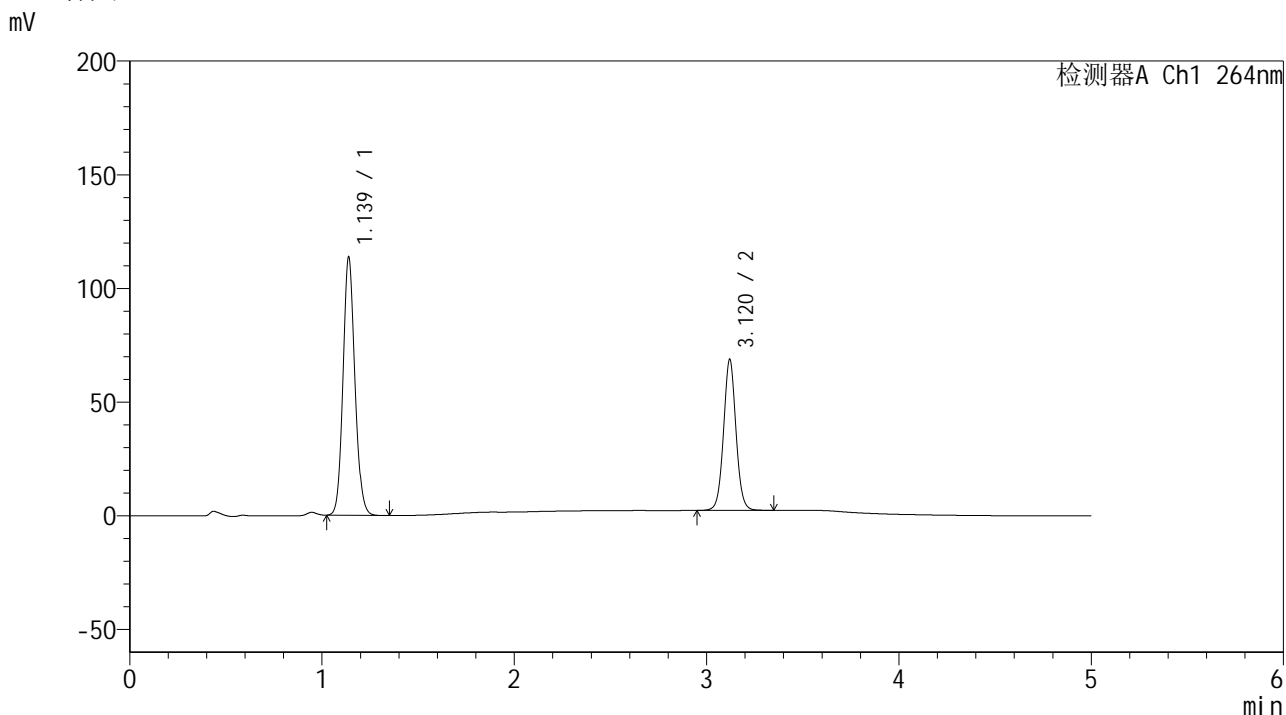
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.139	500634	116988	62.004	1654	1.113	--
2	3.122	306794	68204	37.996	11419	1.043	17.324
总计		807428	185192	100.000			

图99 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1176-2 - zzp-2024082821p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p2-60min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-16
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 20:36:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:37:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

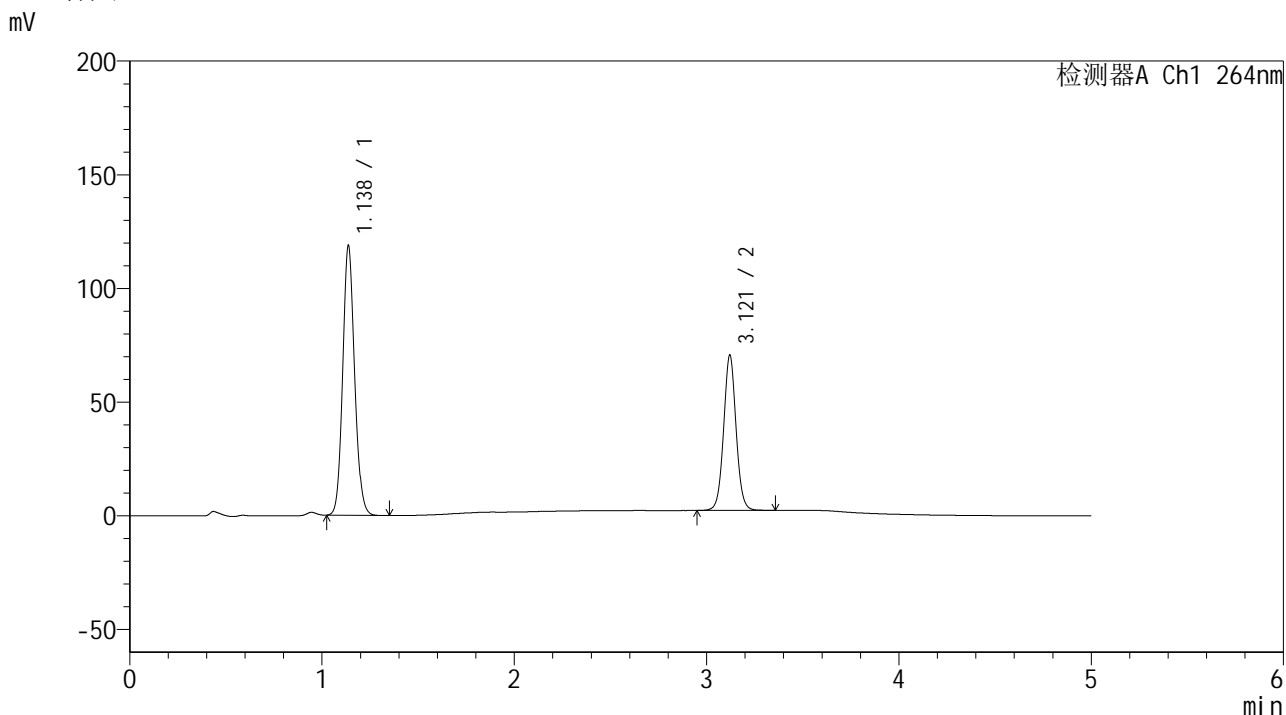
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.139	486342	113564	61.958	1653	1.113	--
2	3.120	298615	66364	38.042	11422	1.043	17.311
总计		784958	179928	100.000			

图100 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1177-2 - zzp-2024082821p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p3-60min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-25
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 20:42:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:37:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

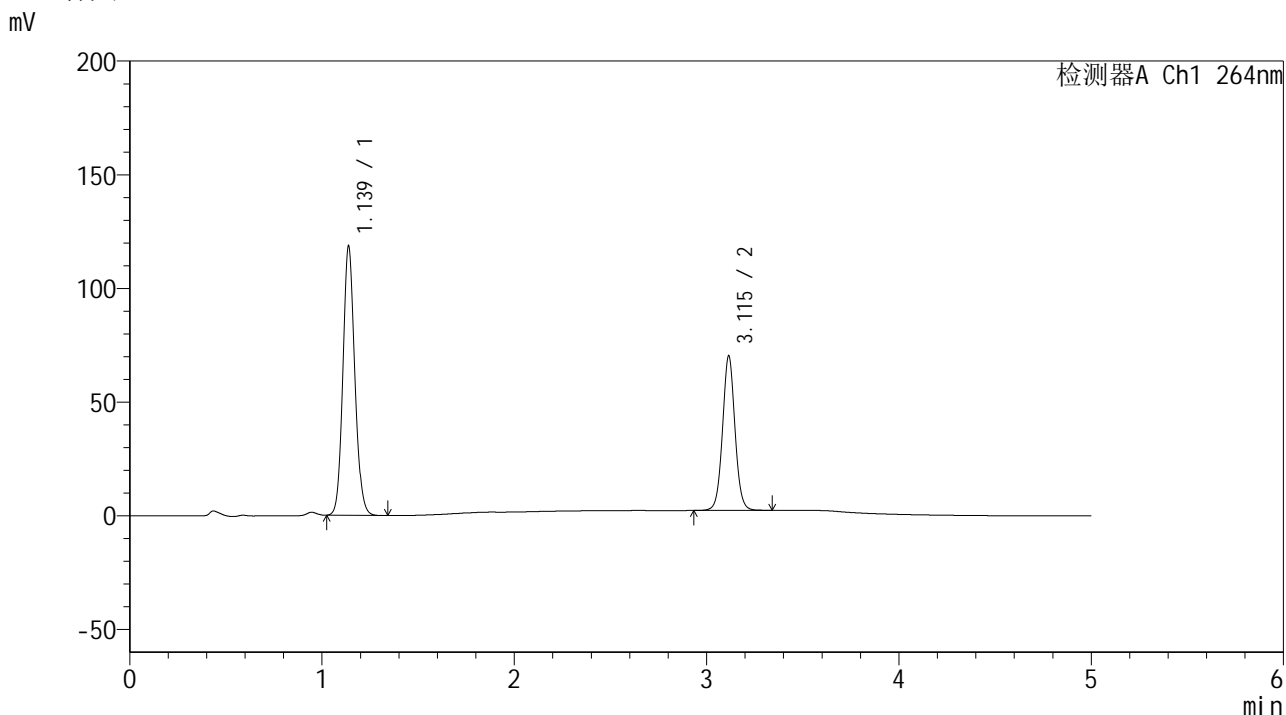
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.138	508158	118623	62.303	1647	1.112	--
2	3.121	307467	68299	37.697	11399	1.042	17.313
总计		815626	186923	100.000			

图101 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1178-2 - zzp-2024082821p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p4-60min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-34
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 20:47:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:37:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

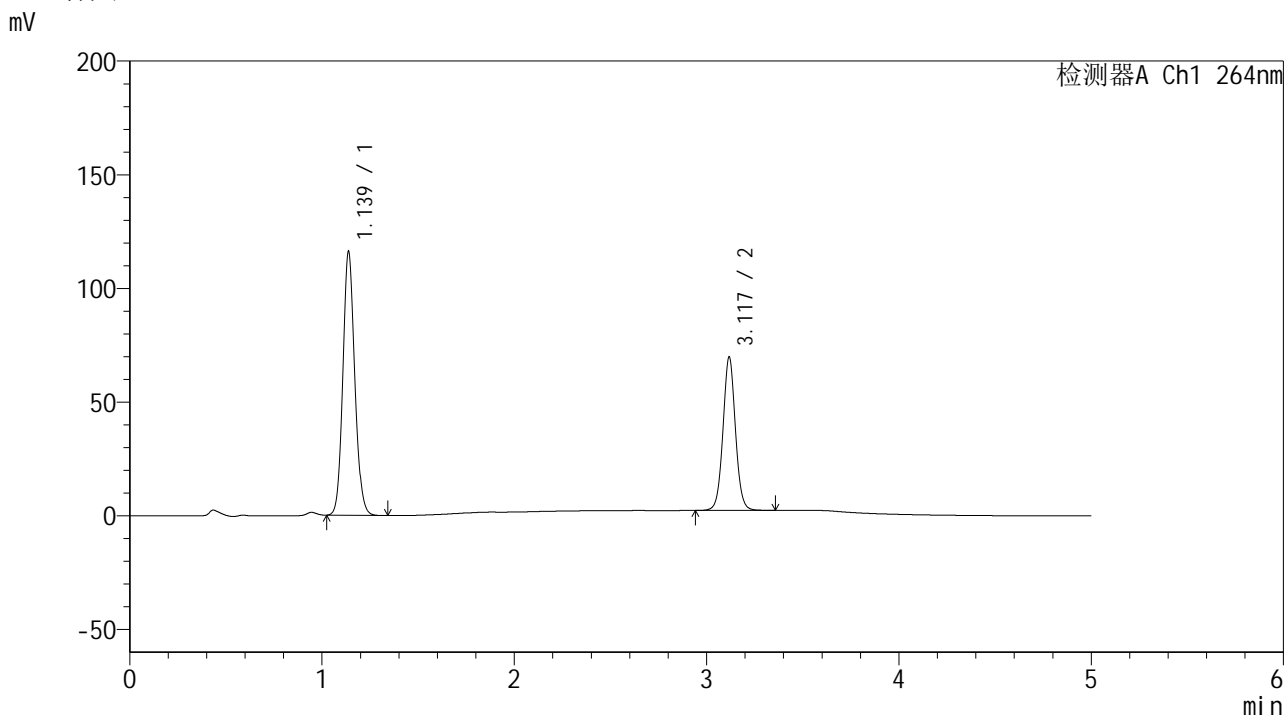
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.139	507675	118445	62.374	1650	1.112	--
2	3.115	306249	67893	37.626	11344	1.043	17.249
总计		813924	186338	100.000			

图102 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1179-2 - zzp-2024082821p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p5-60min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-43
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 20:53:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:38:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.139	497097	116034	62.037	1651	1.112	--
2	3.117	304199	66877	37.963	11355	1.043	17.272
总计		801296	182911	100.000			

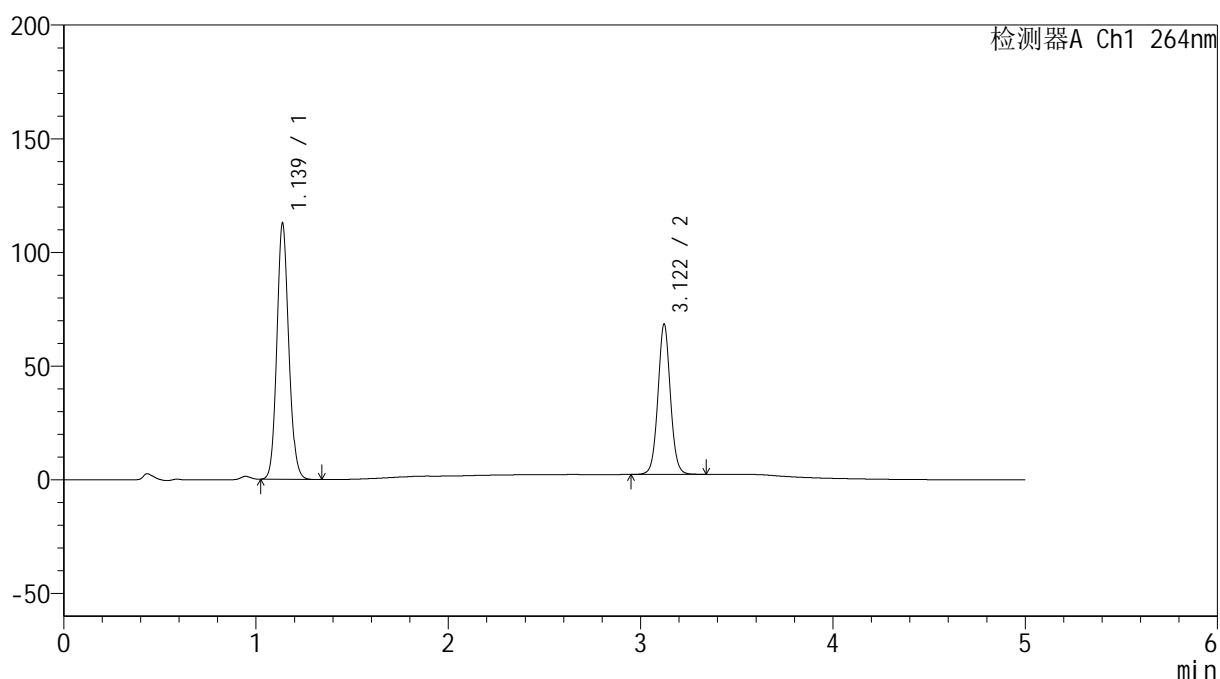
图103 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1180-2 - zzp-2024082821p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p6-60min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-52
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 20:58:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:38:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.139	483194	112689	61.896	1648	1.112	--
2	3.122	297457	66149	38.104	11414	1.043	17.317
总计		780651	178839	100.000			

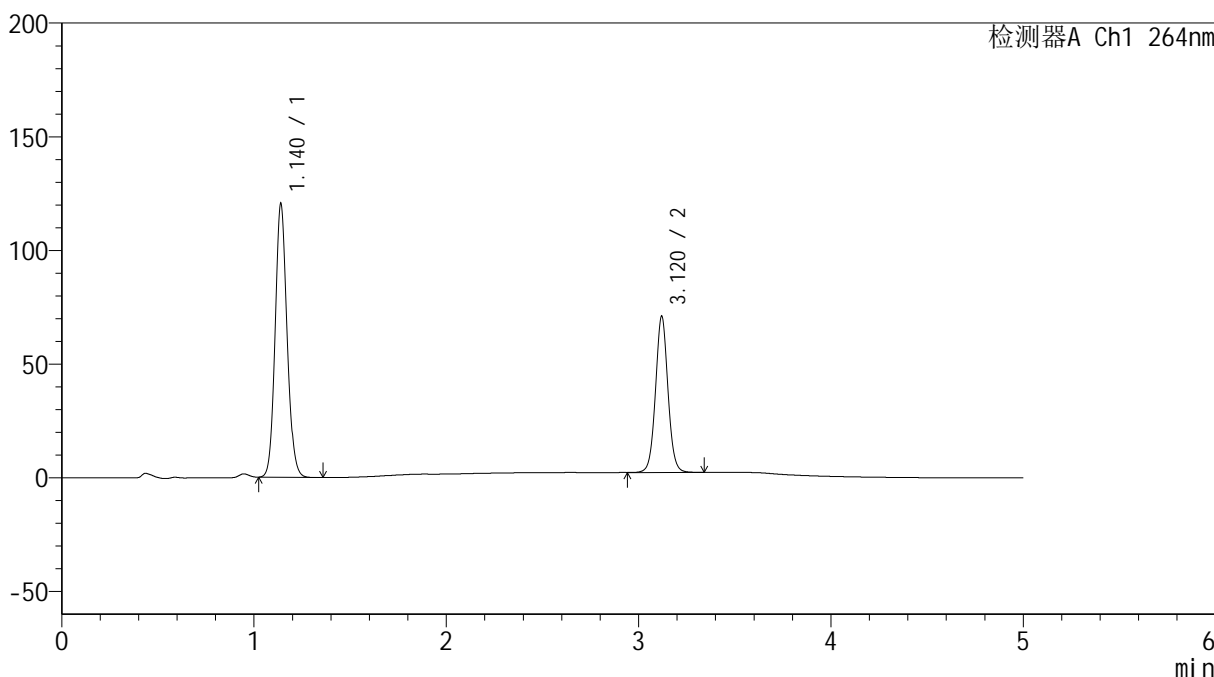
图104 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1181-2 - zzp-2024082821p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p1-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-8
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 21:03:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:38:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.140	516039	120104	62.541	1651	1.113	--
2	3.120	309078	68621	37.459	11405	1.042	17.284
总计		825117	188726	100.000			

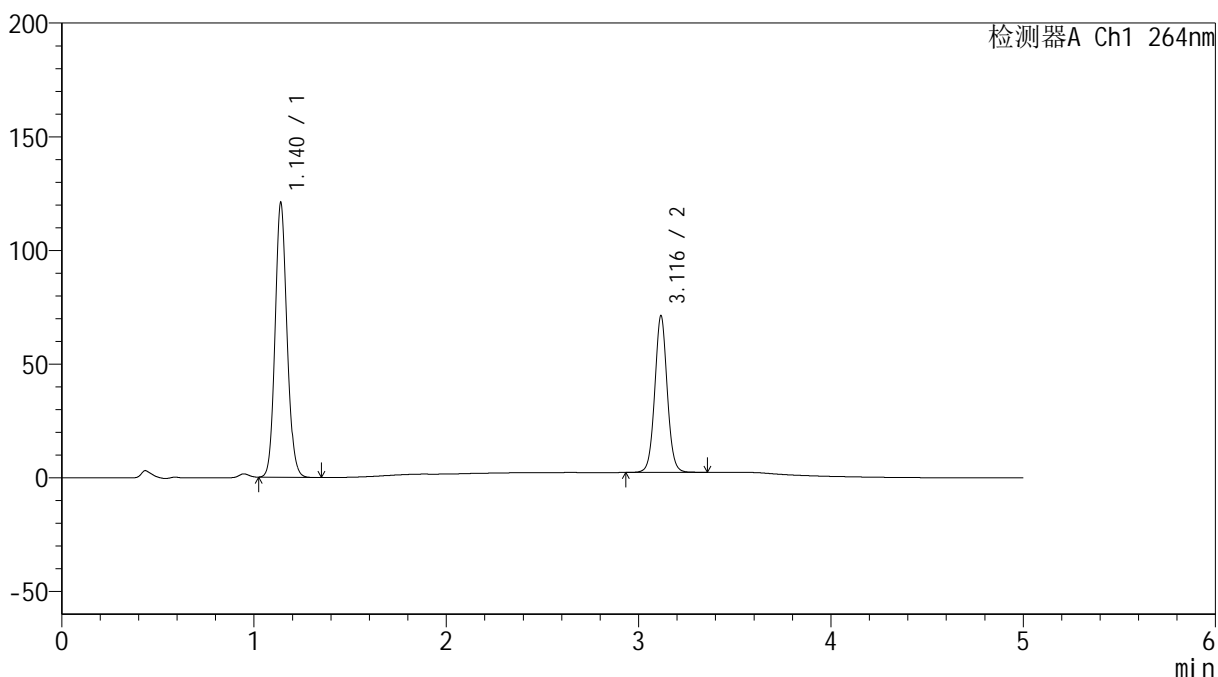
图105 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1182-2 - zzp-2024082821p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p2-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-17
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 21:09:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:38:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.140	517957	120612	62.548	1649	1.113	--
2	3.116	310134	68568	37.452	11363	1.043	17.246
总计		828092	189179	100.000			

图106 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



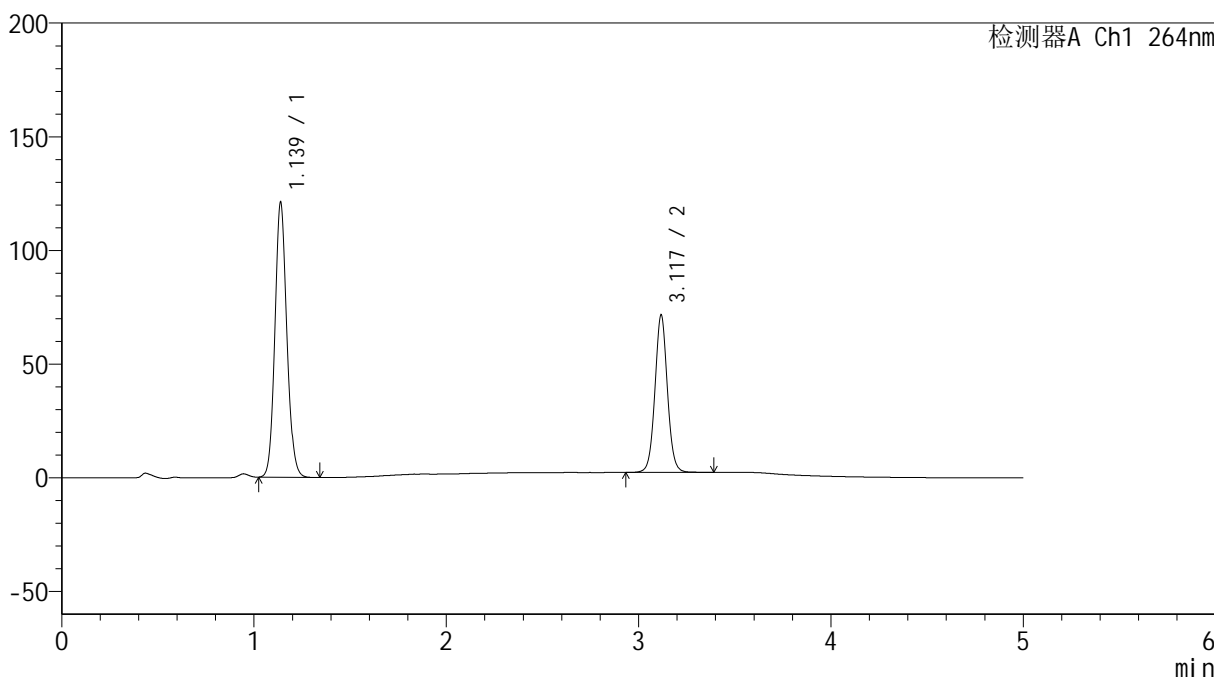
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1183-2 - zzp-2024082821p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p3-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-26
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 21:14:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:38:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

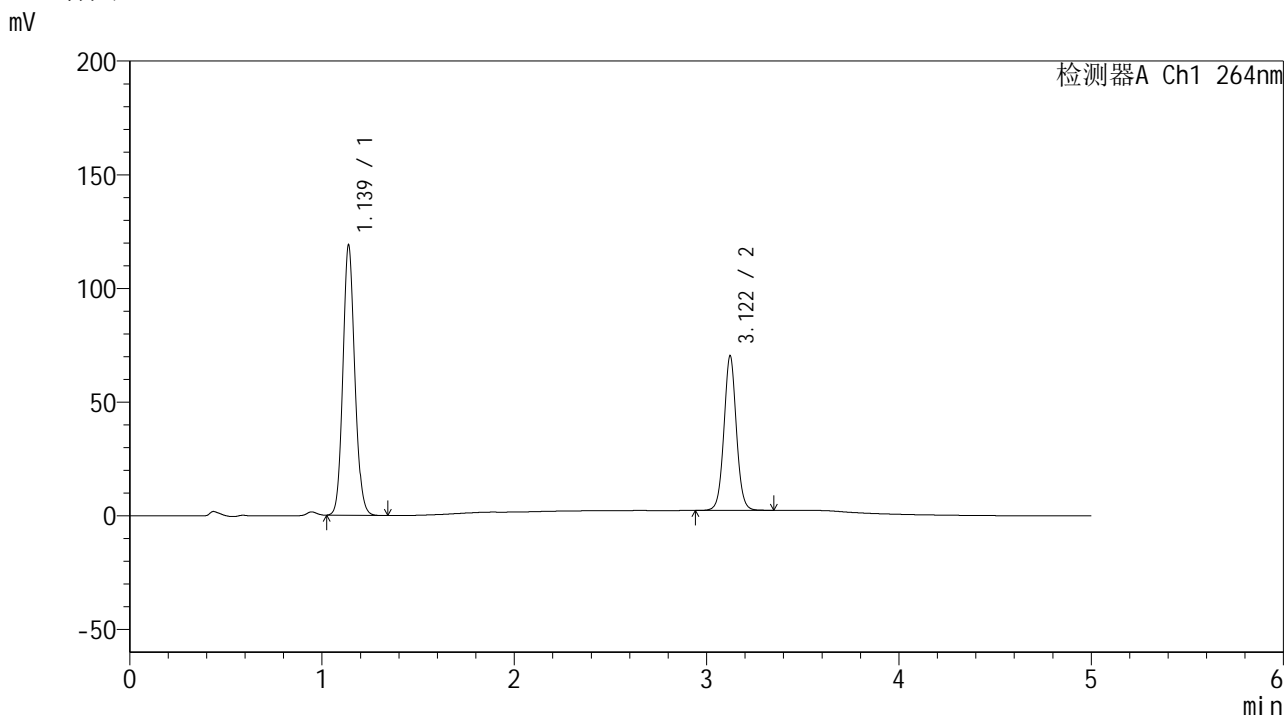
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.139	519794	120954	62.486	1641	1.112	--
2	3.117	312061	68657	37.514	11366	1.043	17.247
总计		831855	189611	100.000			

图107 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1184-2 - zzp-2024082821p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p4-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-35
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 21:20:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:38:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.139	510124	118905	62.528	1646	1.112	--
2	3.122	305713	67988	37.472	11424	1.043	17.314
总计		815836	186893	100.000			

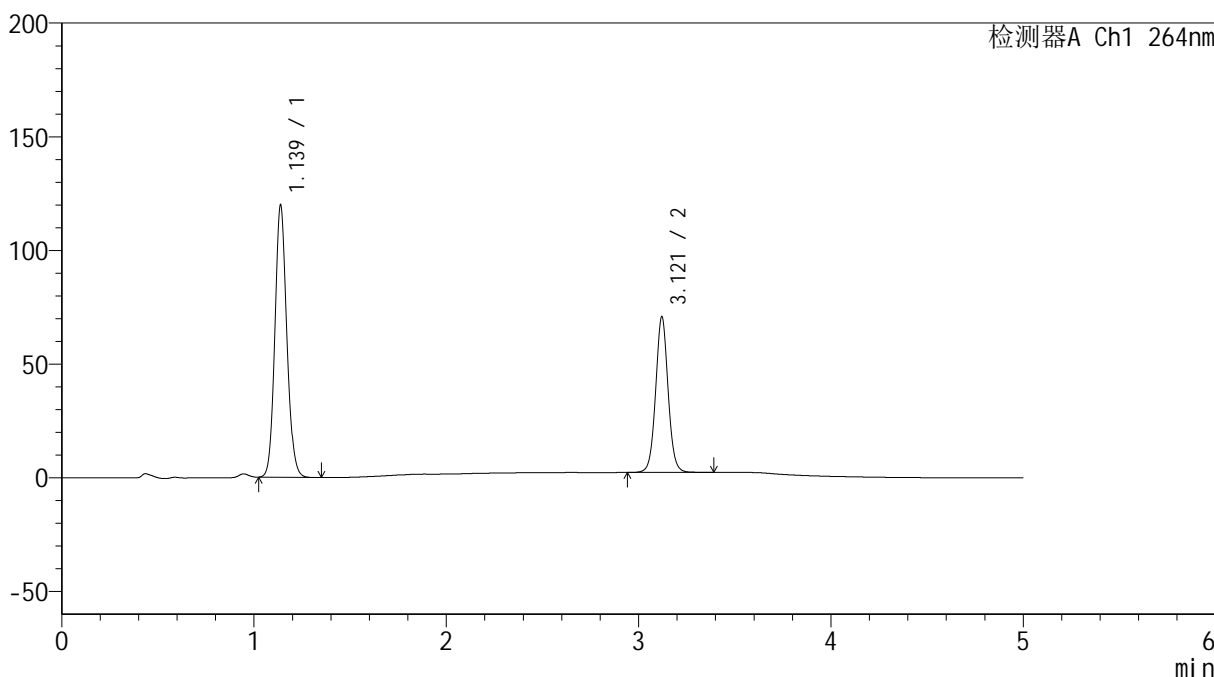
图108 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1185-2 - zzp-2024082821p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p5-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-44
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 21:25:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:38:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.139	514036	119744	62.497	1644	1.112	--
2	3.121	308467	68482	37.503	11400	1.043	17.290
总计		822502	188226	100.000			

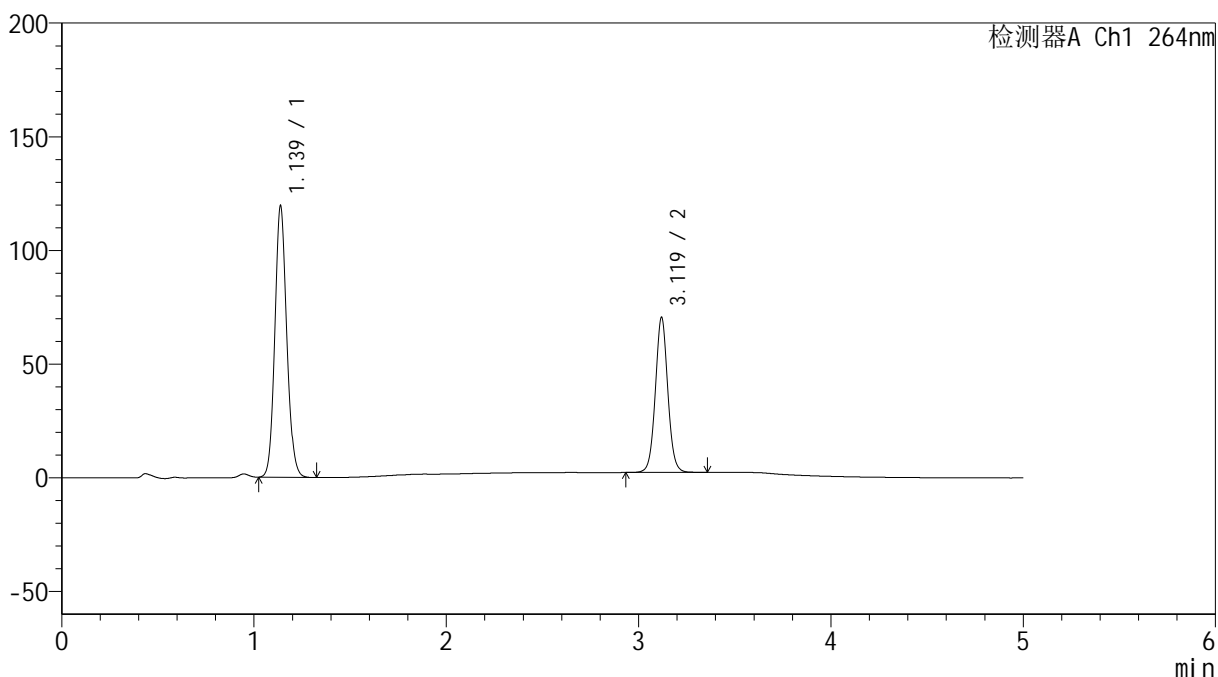
图109 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1186-2 - zzp-2024082821p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p6-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-53
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 21:30:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:38:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

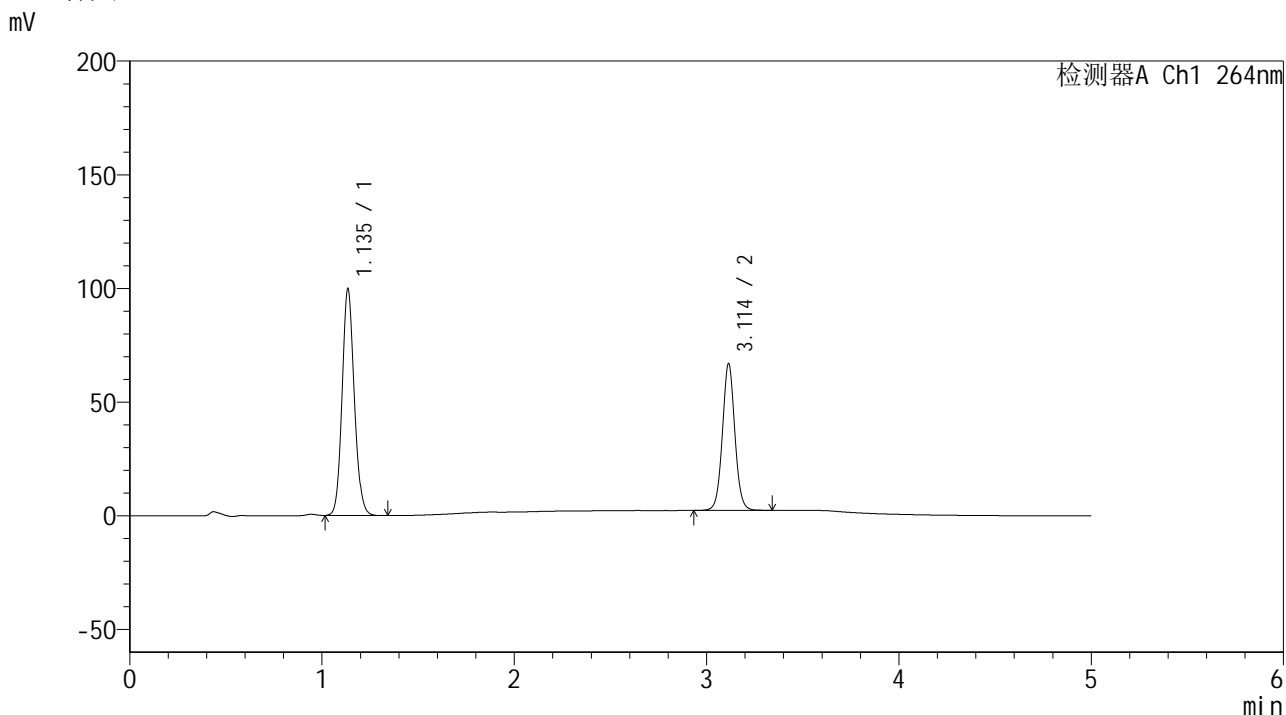
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.139	512207	119434	62.513	1647	1.112	--
2	3.119	307160	68020	37.487	11373	1.043	17.283
总计		819366	187454	100.000			

图110 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1187-2 - zzp-2024082821p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 21:36:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:38:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

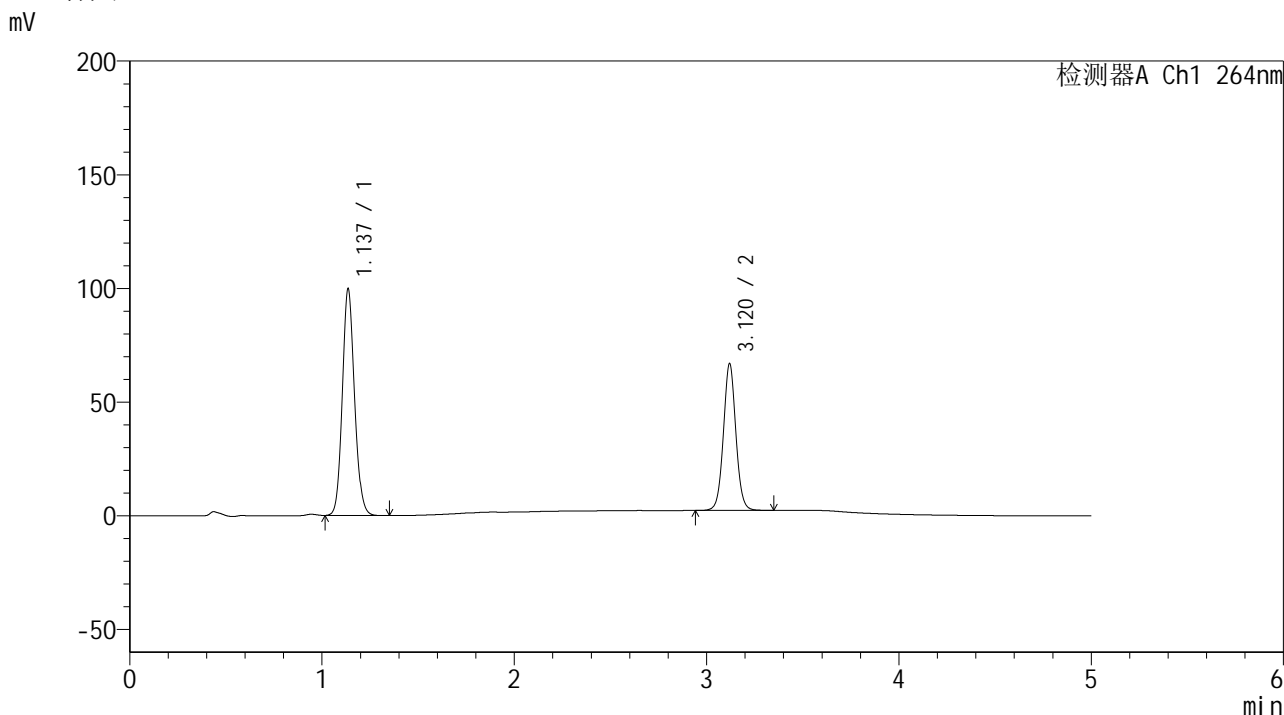
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.135	437876	99115	60.101	1560	1.114	--
2	3.114	290689	64586	39.899	11359	1.045	17.072
总计		728565	163700	100.000			

图111 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1188-2 - zzp-2024082821p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 21:41:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:38:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.137	438016	99487	60.112	1564	1.114	--
2	3.120	290649	64452	39.888	11385	1.043	17.102
总计		728665	163939	100.000			

图112 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2



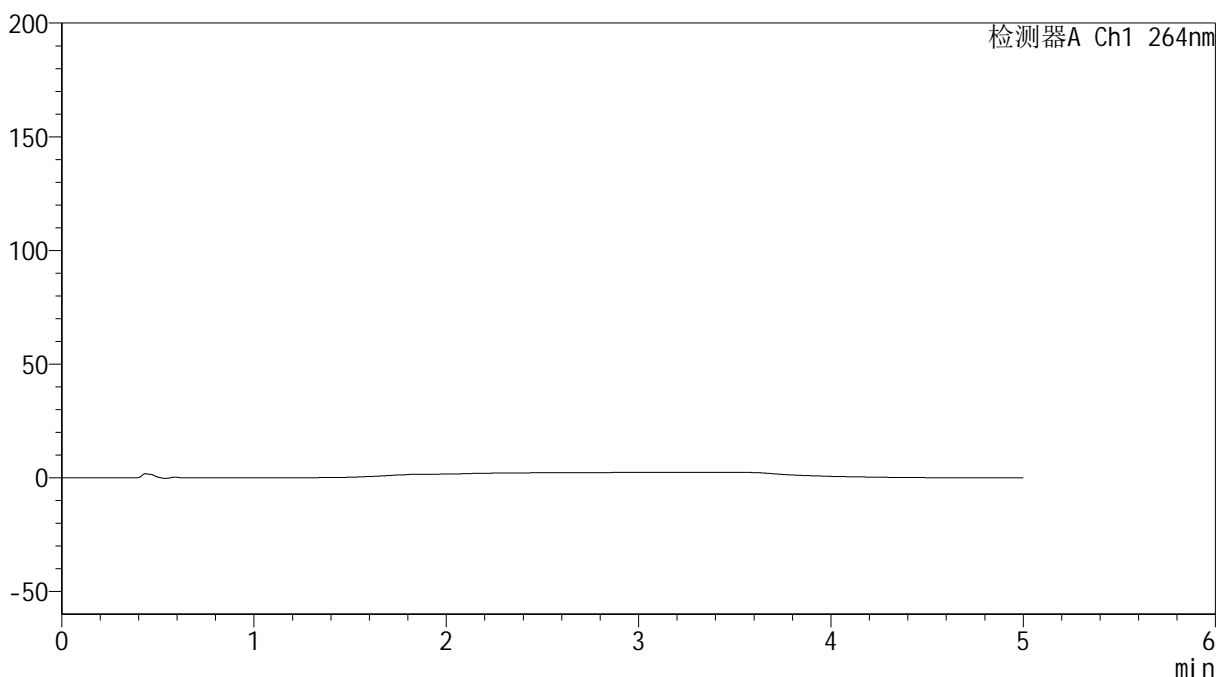
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1189-2 - zzp-2024083021p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-9
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 21:47:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:38:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

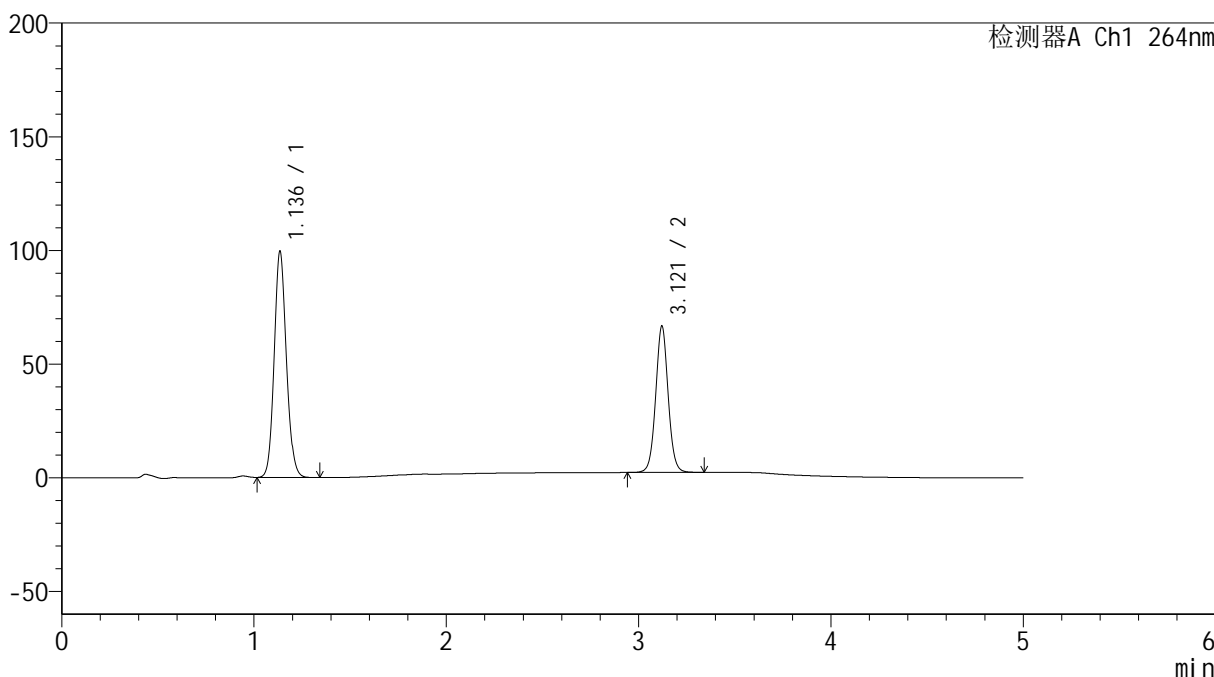
图113 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1190-2 - zzp-2024083021p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 21:52:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:38:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.136	437376	99063	60.121	1558	1.114	--
2	3.121	290123	64387	39.879	11328	1.043	17.084
总计		727499	163450	100.000			

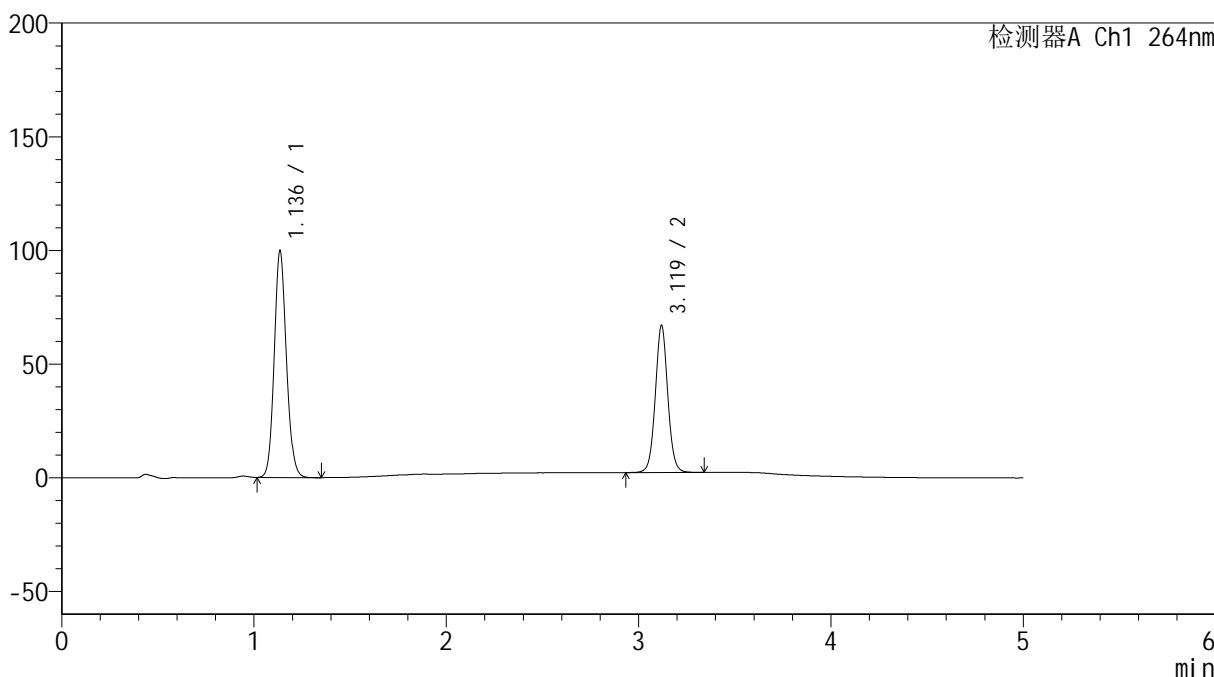
图114 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1191-2 - zzp-2024083021p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 21:57:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:38:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.136	438387	99360	60.068	1559	1.114	--
2	3.119	291433	64434	39.932	11339	1.043	17.078
总计		729820	163794	100.000			

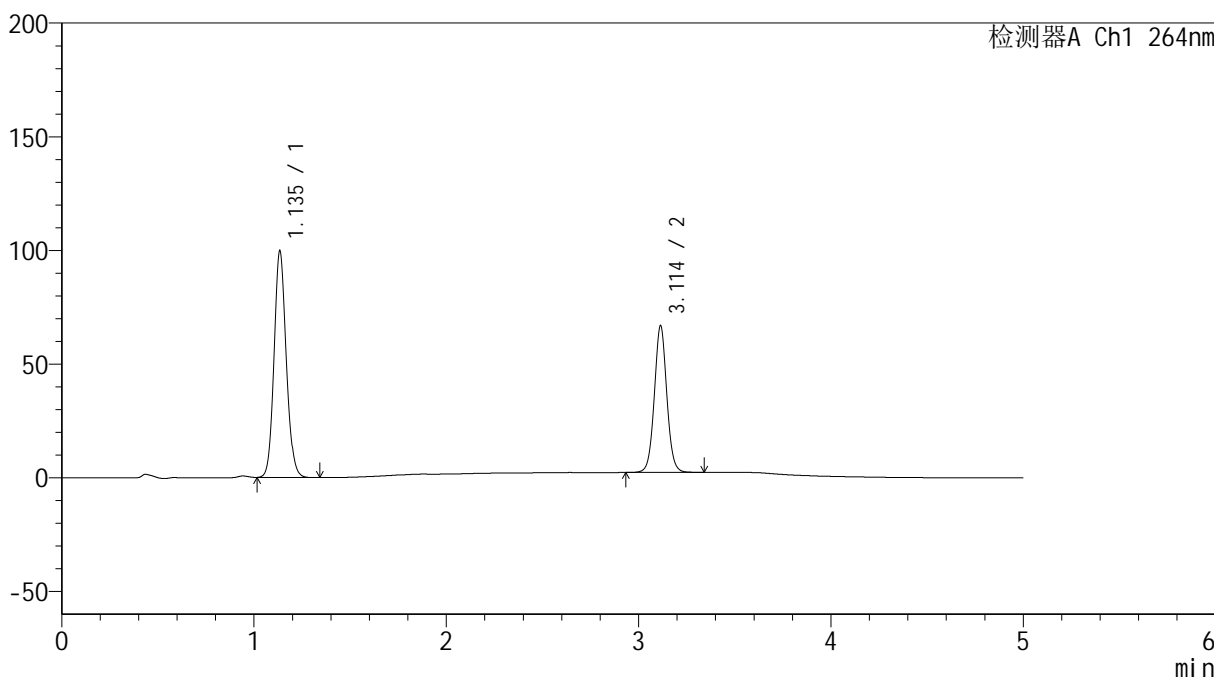
图115 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1192-2 - zzp-2024083021p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 22:03:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:38:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.135	437894	98938	60.092	1555	1.115	--
2	3.114	290809	64552	39.908	11312	1.043	17.041
总计		728703	163490	100.000			

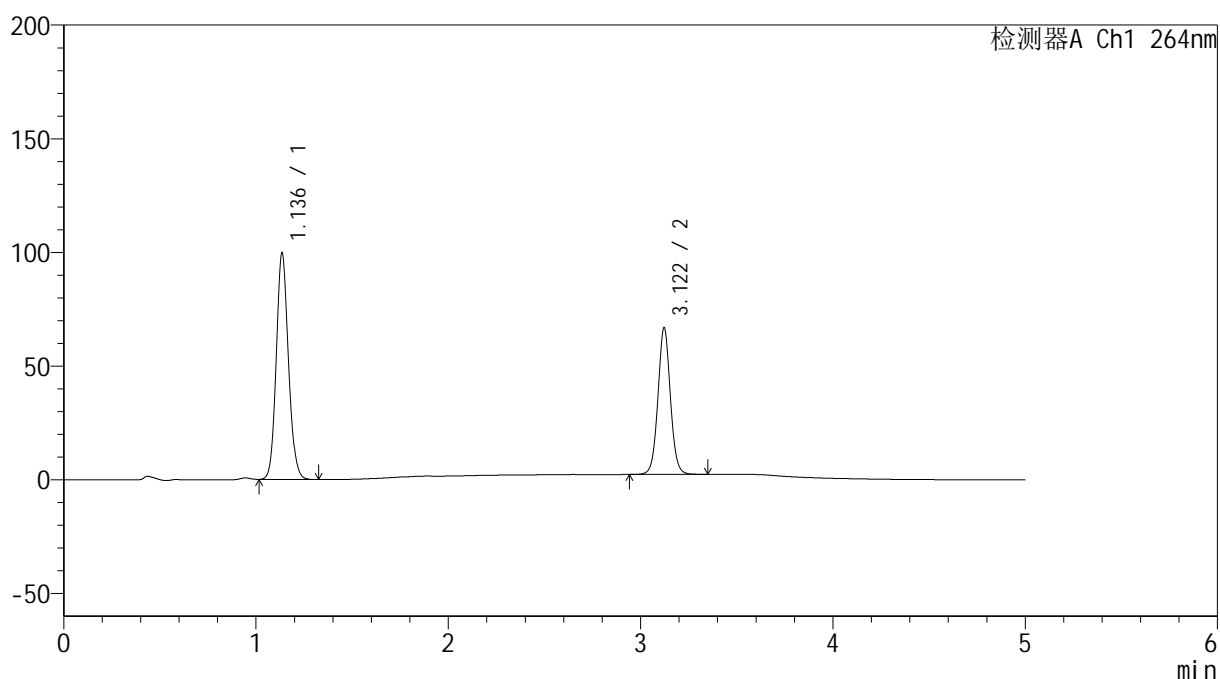
图116 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1193-2 - zzp-2024083021p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 22:08:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:38:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.136	437762	99263	60.111	1560	1.114	--
2	3.122	290498	64502	39.889	11375	1.044	17.111
总计		728260	163765	100.000			

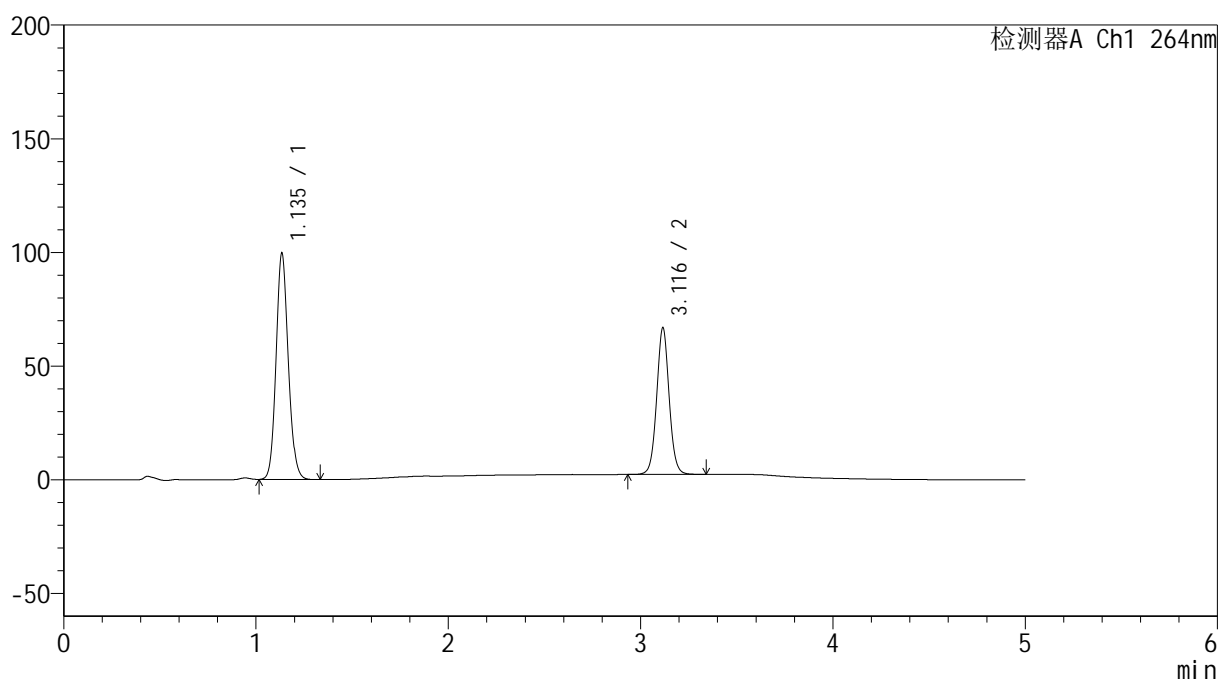
图117 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1194-2 - zzp-2024083021p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 22:14:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:38:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

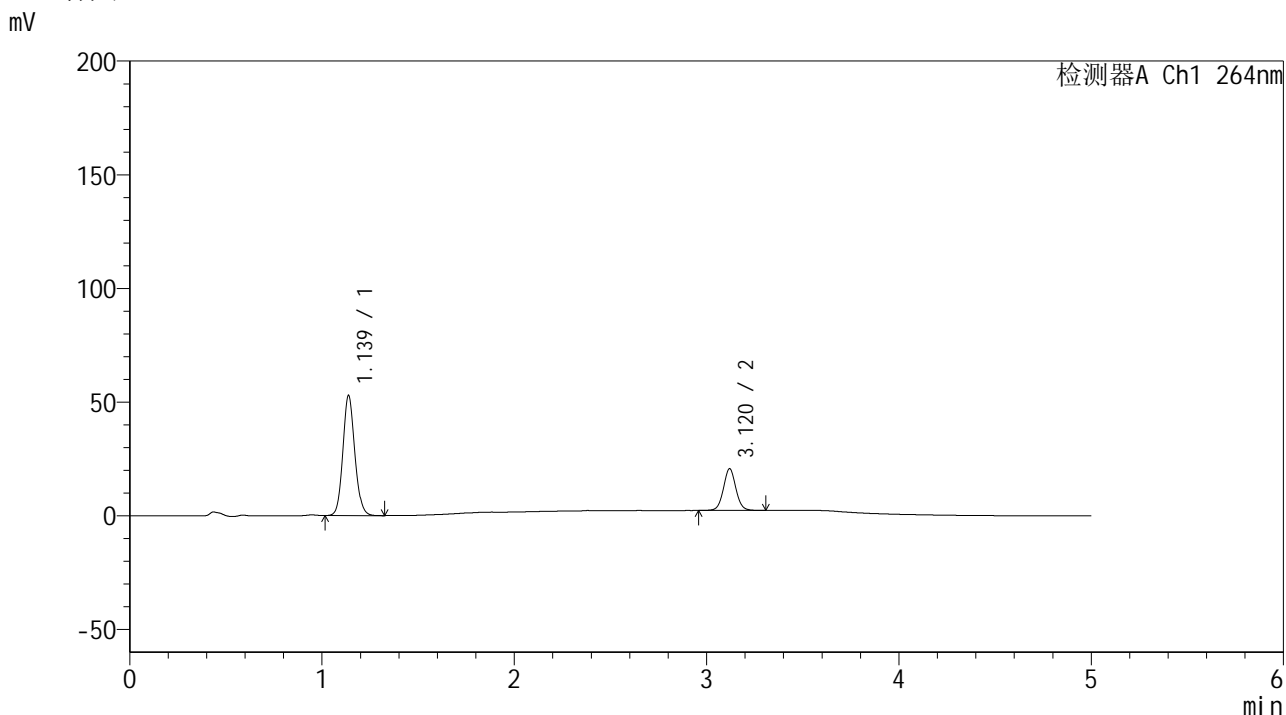
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.135	438029	98879	60.092	1551	1.115	--
2	3.116	290903	64313	39.908	11321	1.044	17.043
总计		728932	163192	100.000			

图118 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1195-2 - zzp-2024083021p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p1-5min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-1
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 22:19:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:38:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.139	227492	52882	73.361	1639	1.111	--
2	3.120	82607	18328	26.639	11376	1.045	17.264
总计		310099	71209	100.000			

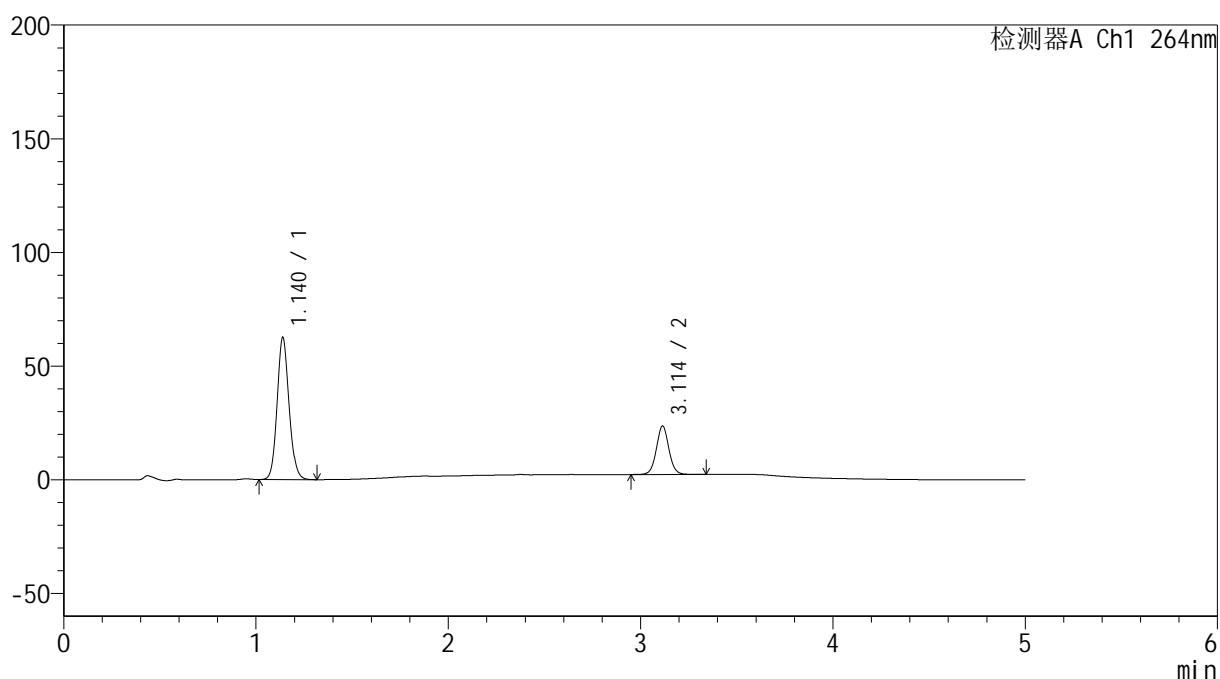
图119 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1196-2 - zzp-2024083021p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p2-5min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-10
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 22:24:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:38:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

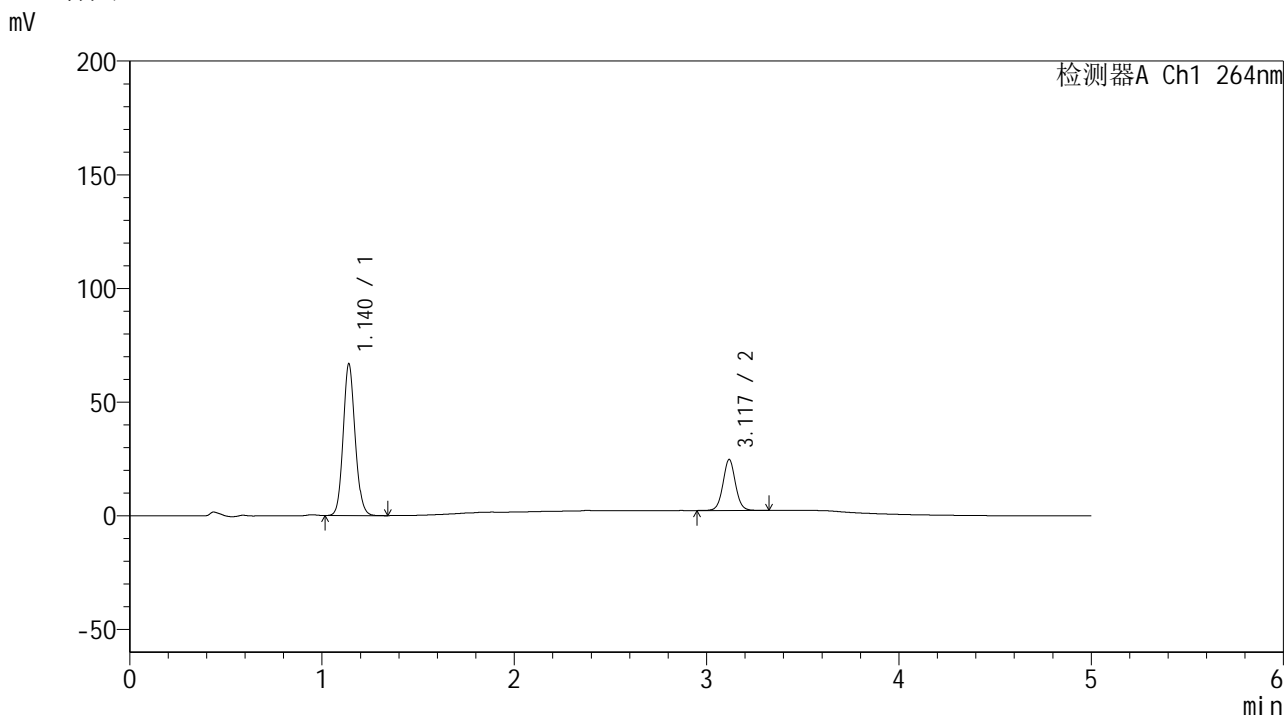
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.140	268976	62424	73.579	1642	1.113	--
2	3.114	96586	21365	26.421	11268	1.043	17.178
总计		365562	83789	100.000			

图120 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1197-2 - zzp-2024083021p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p3-5min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-19
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 22:30:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:38:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

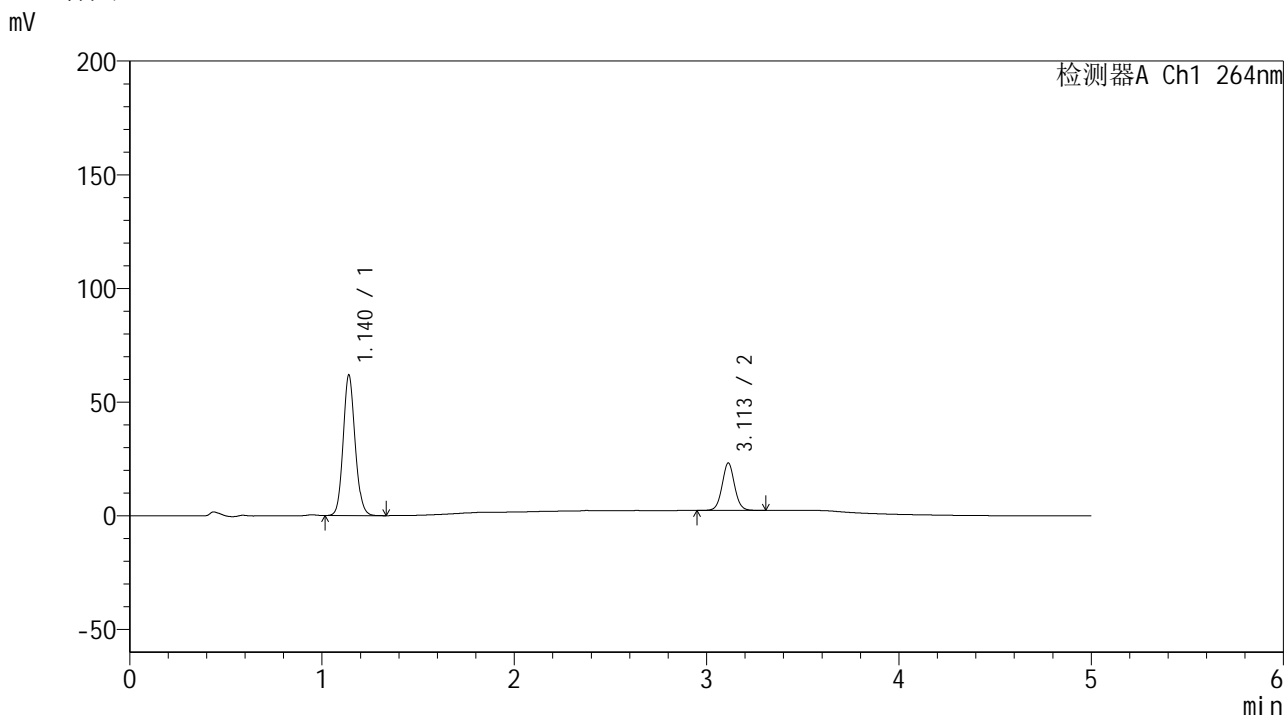
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.140	287009	66618	73.905	1645	1.111	--
2	3.117	101339	22229	26.095	11294	1.044	17.208
总计		388348	88847	100.000			

图121 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1198-2 - zzp-2024083021p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p4-5min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-28
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 22:35:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:38:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

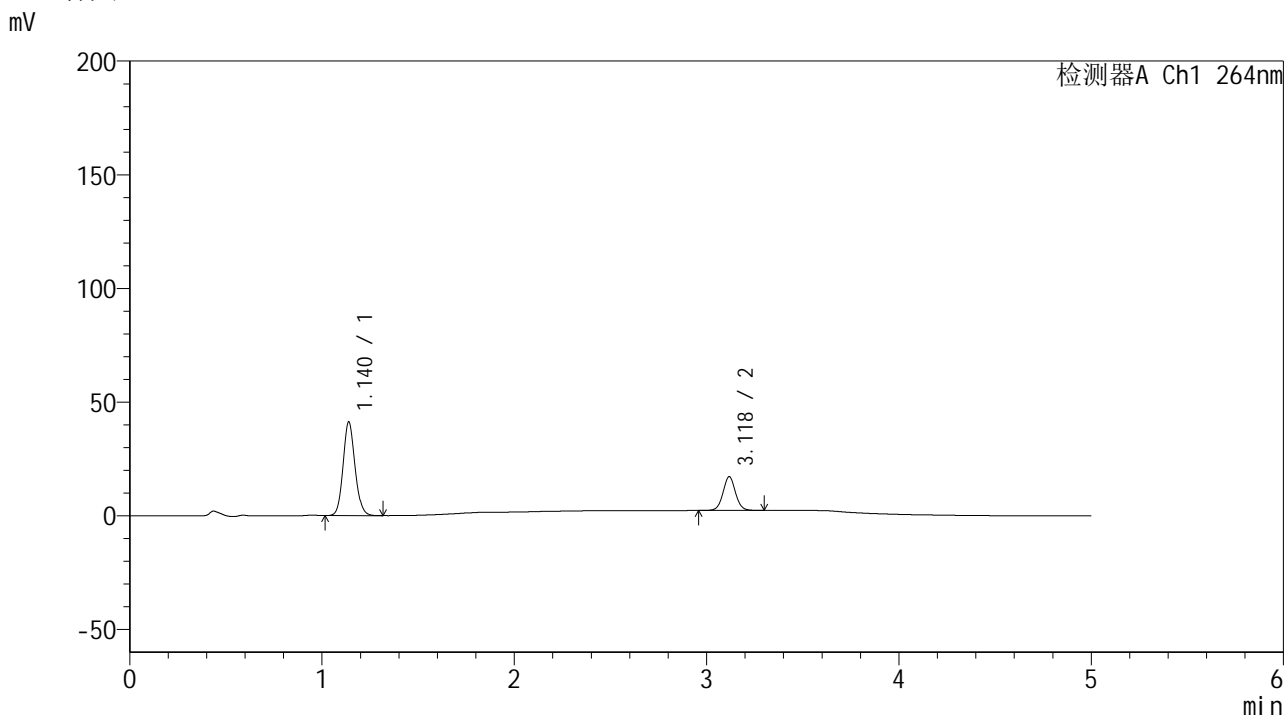
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.140	266023	61717	73.853	1643	1.113	--
2	3.113	94184	20888	26.147	11261	1.044	17.166
总计		360207	82605	100.000			

图122 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1199-2 - zzp-2024083021p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p5-5min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-37
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 22:41:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:38:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

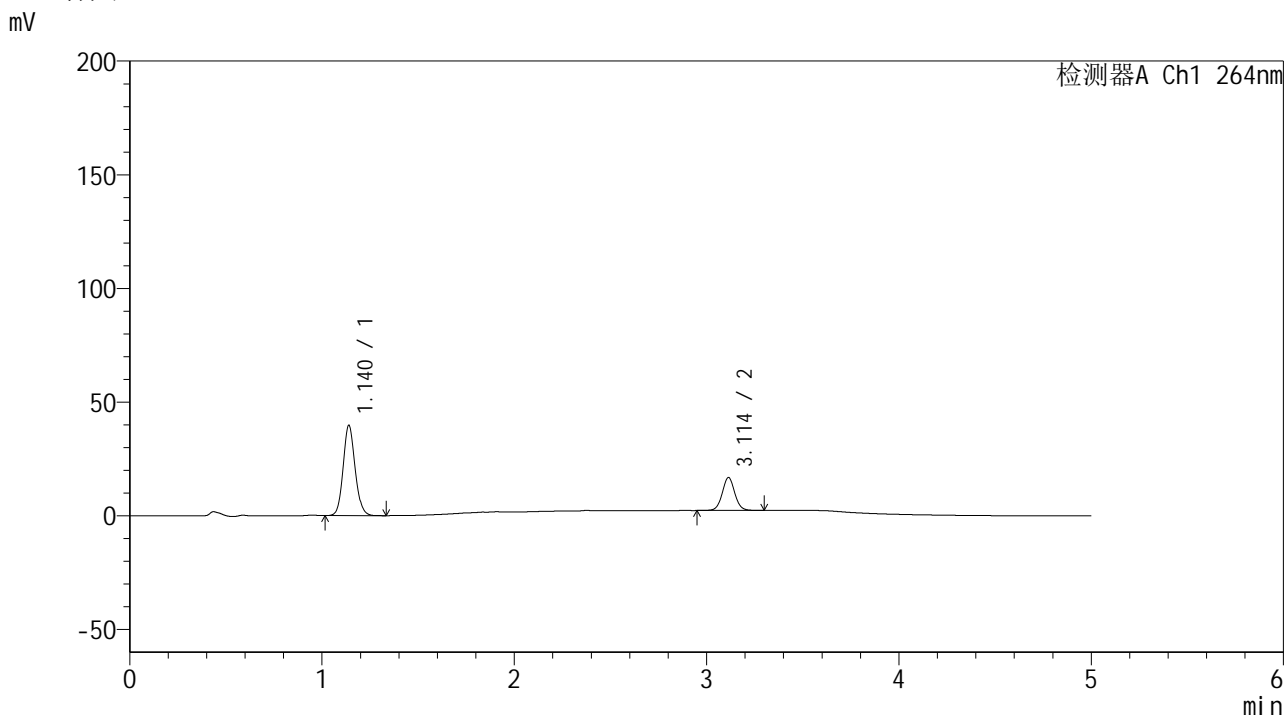
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.140	177390	41167	72.543	1637	1.111	--
2	3.118	67139	14728	27.457	11258	1.041	17.184
总计		244529	55895	100.000			

图123 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1200-2 - zzp-2024083021p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p6-5min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-46
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 22:46:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:38:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

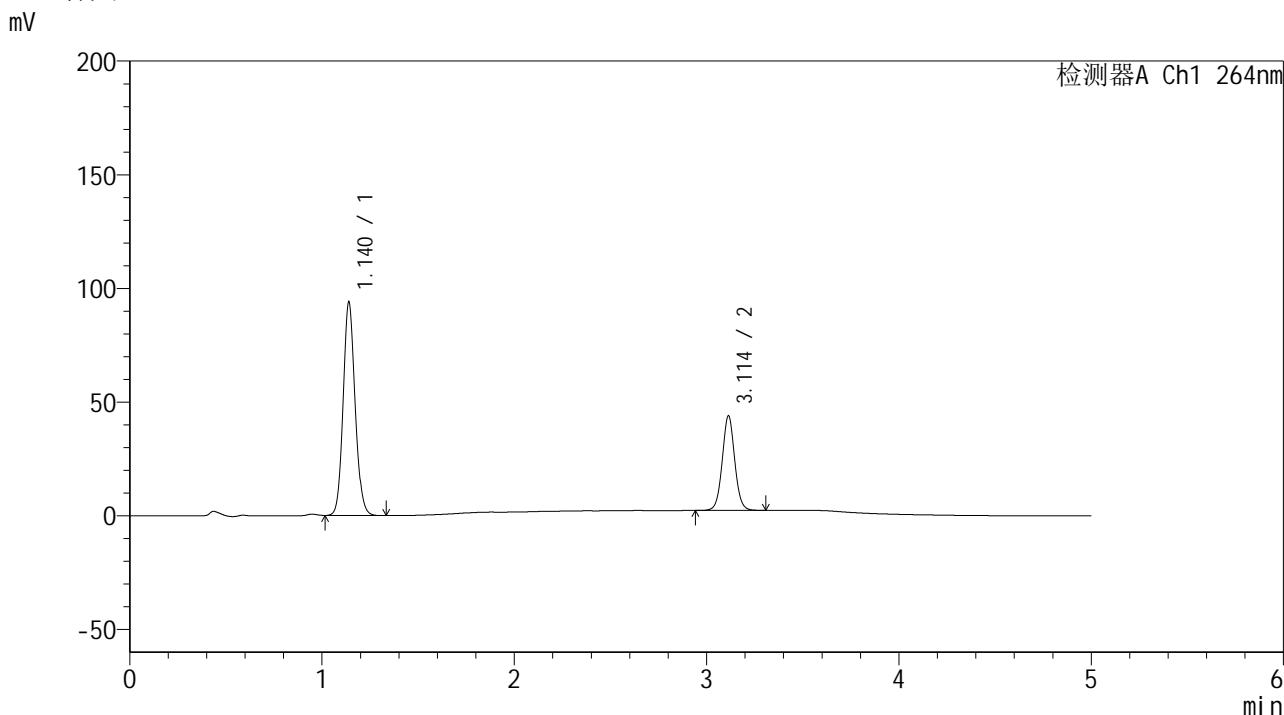
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.140	171206	39660	72.306	1637	1.111	--
2	3.114	65575	14530	27.694	11233	1.044	17.144
总计		236781	54191	100.000			

图124 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1201-2 - zzp-2024083021p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p1-10min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-2
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 22:51:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:38:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

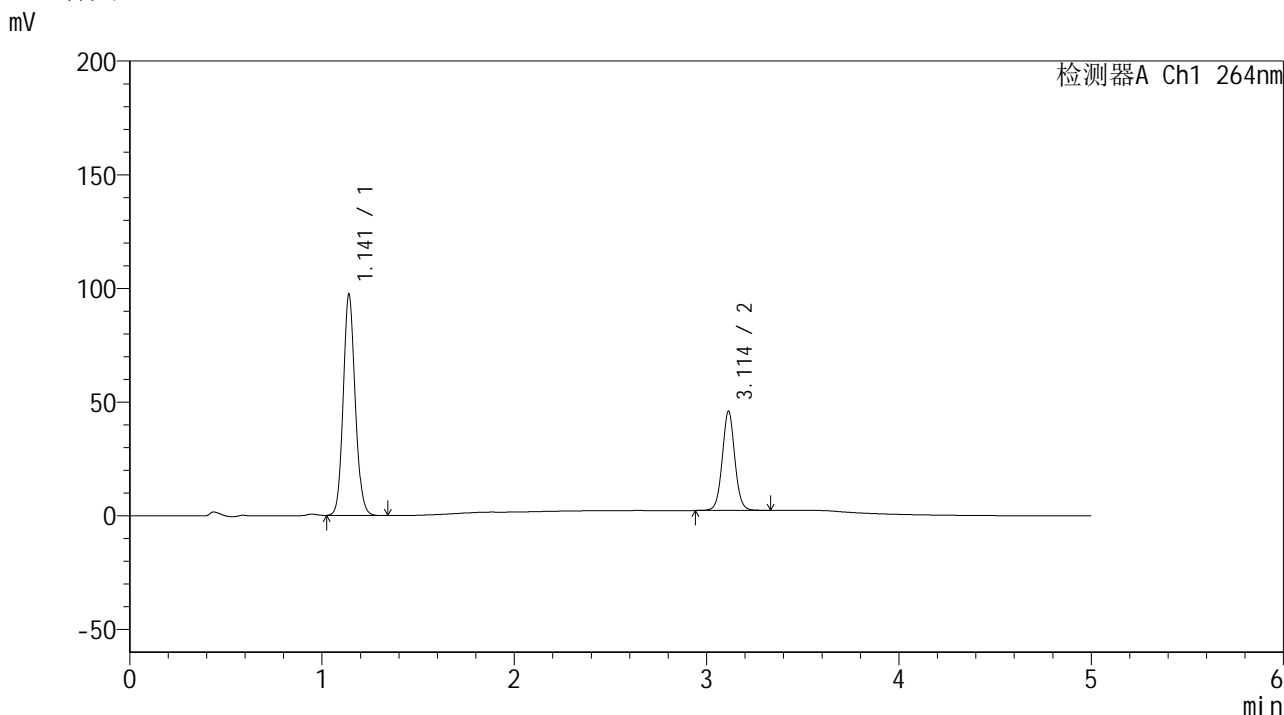
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.140	404232	93689	68.246	1640	1.112	--
2	3.114	188087	41650	31.754	11232	1.042	17.149
总计		592320	135339	100.000			

图125 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1202-2 - zzp-2024083021p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p2-10min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-11
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 22:57:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:39:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

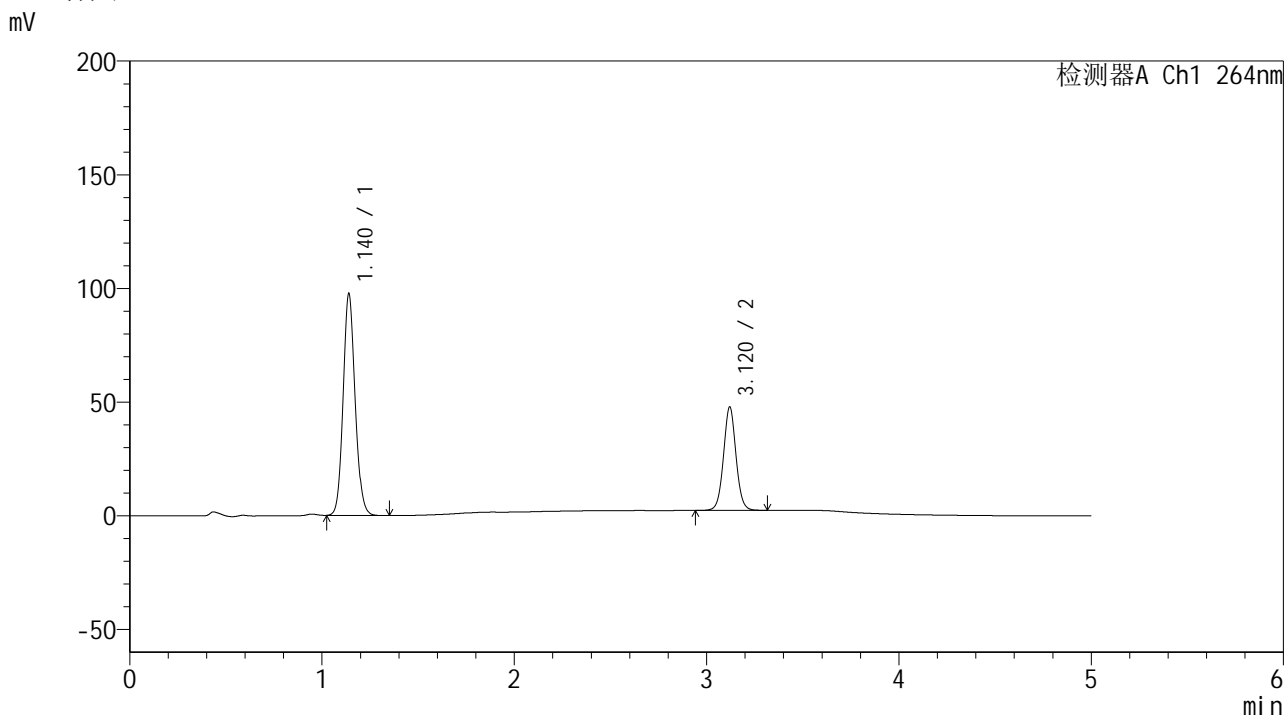
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.141	419775	96968	68.013	1631	1.112	--
2	3.114	197424	43650	31.987	11231	1.043	17.121
总计		617199	140618	100.000			

图126 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1203-2 - zzp-2024083021p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p3-10min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-20
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 23:02:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:39:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

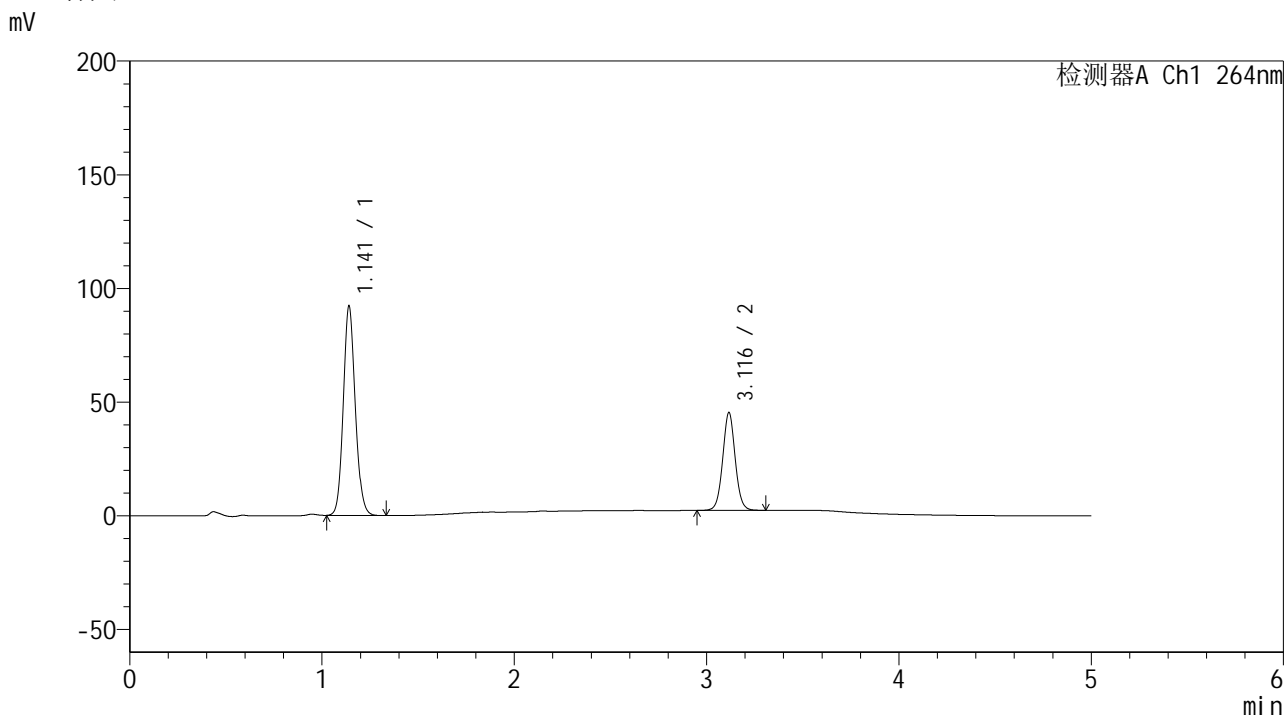
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.140	420820	97337	67.159	1633	1.112	--
2	3.120	205778	45491	32.841	11280	1.041	17.190
总计		626599	142827	100.000			

图127 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1204-2 - zzp-2024083021p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p4-10min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-29
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 23:07:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:39:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

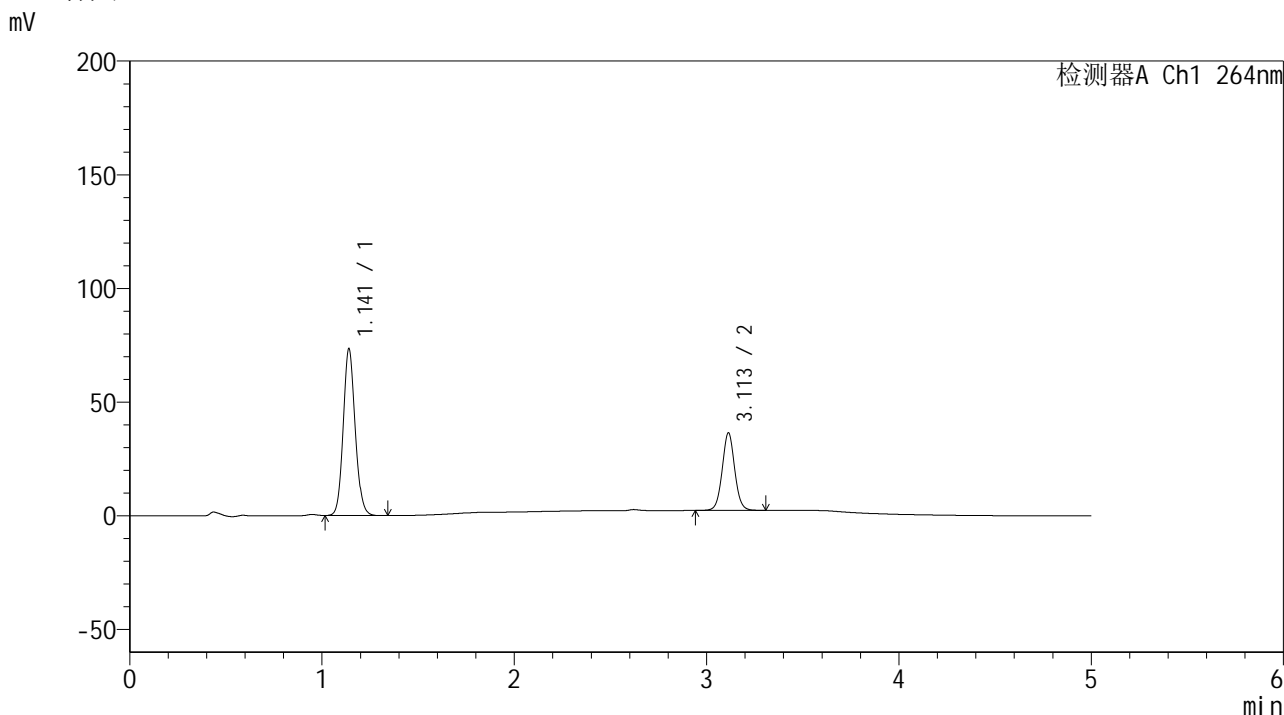
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.141	397353	91690	67.133	1634	1.112	--
2	3.116	194539	42868	32.867	11233	1.042	17.136
总计		591892	134558	100.000			

图128 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1205-2 - zzp-2024083021p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p5-10min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-38
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 23:13:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:39:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

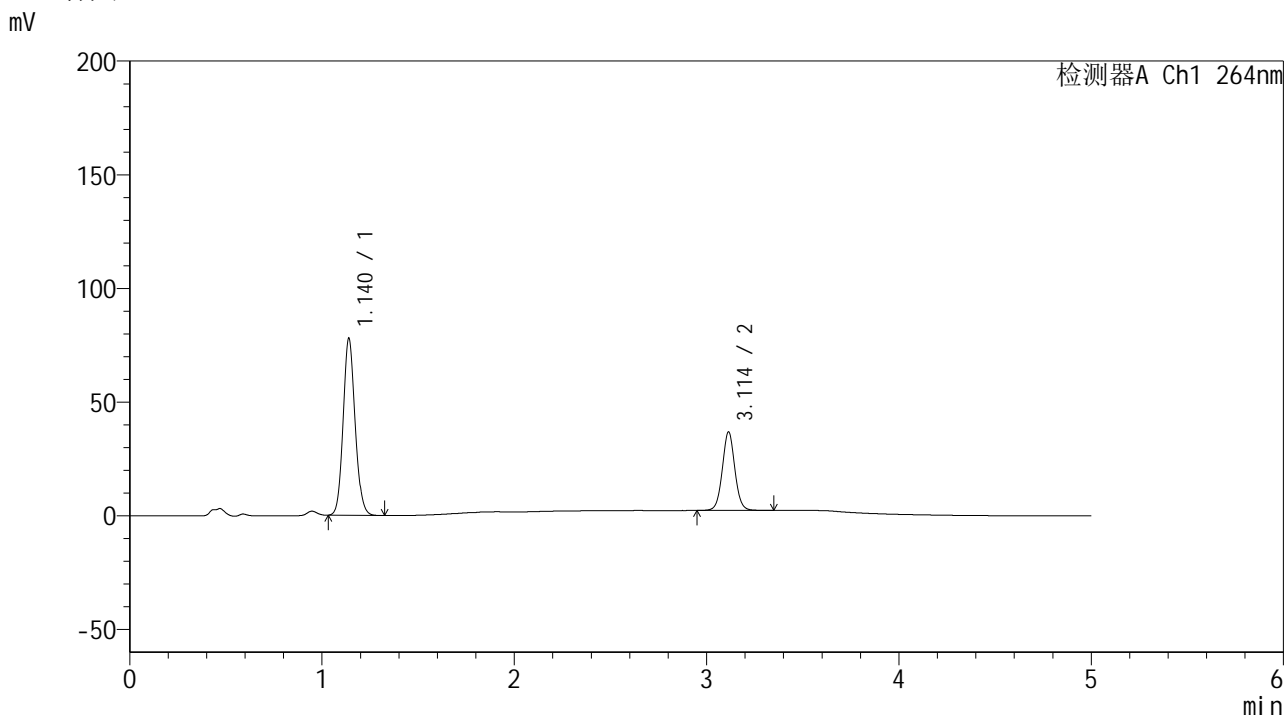
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.141	316264	73151	67.189	1634	1.111	--
2	3.113	154442	34166	32.811	11218	1.043	17.124
总计		470707	107317	100.000			

图129 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1206-2 - zzp-2024083021p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p6-10min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-47
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 23:18:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:39:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

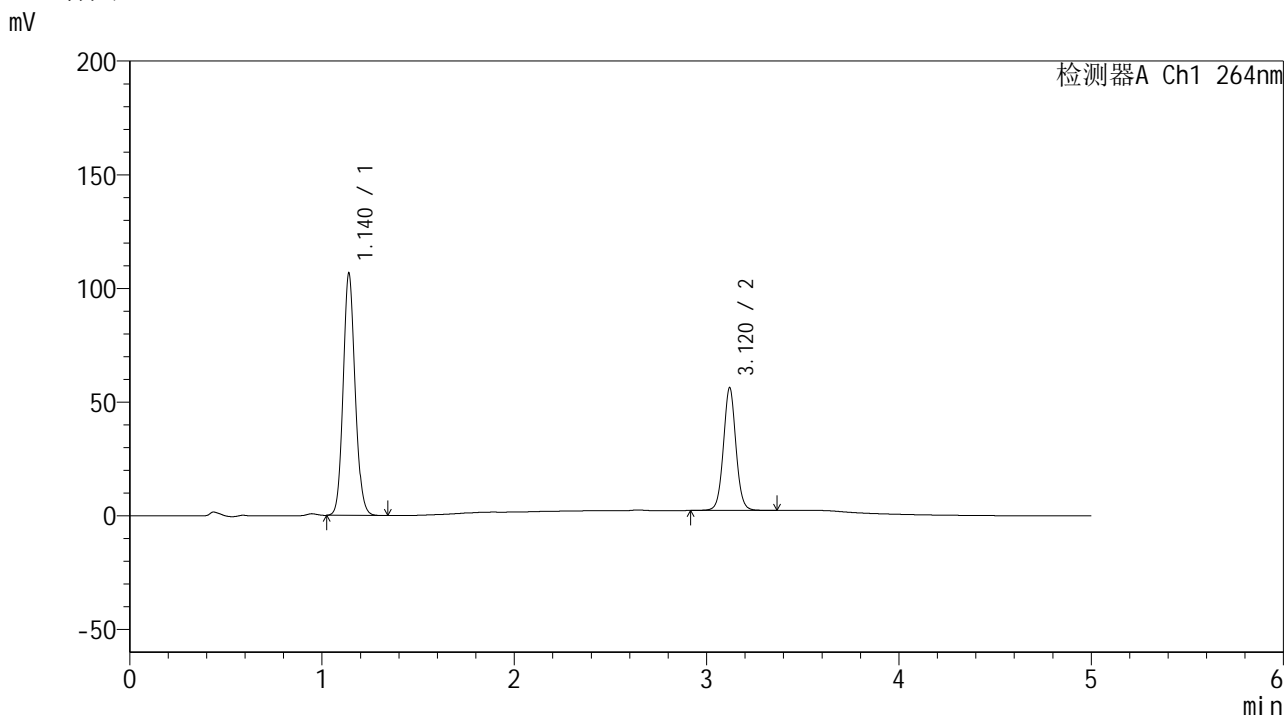
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.140	335574	77713	68.196	1631	1.114	--
2	3.114	156501	34584	31.804	11239	1.044	17.134
总计		492075	112297	100.000			

图130 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1207-2 - zzp-2024083021p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p1-15min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-3
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 23:24:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:39:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

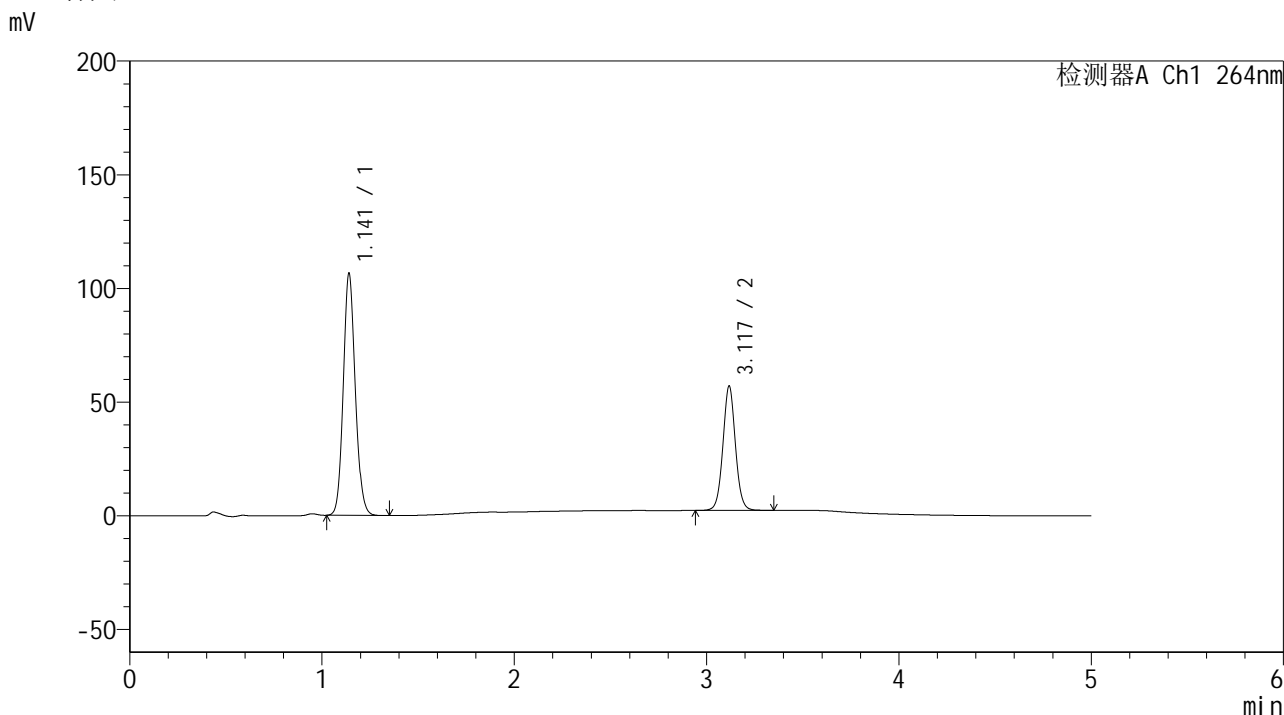
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.140	459529	106214	65.276	1630	1.112	--
2	3.120	244452	53899	34.724	11283	1.042	17.180
总计		703981	160112	100.000			

图131 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1208-2 - zzp-2024083021p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p2-15min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-12
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 23:29:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:39:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

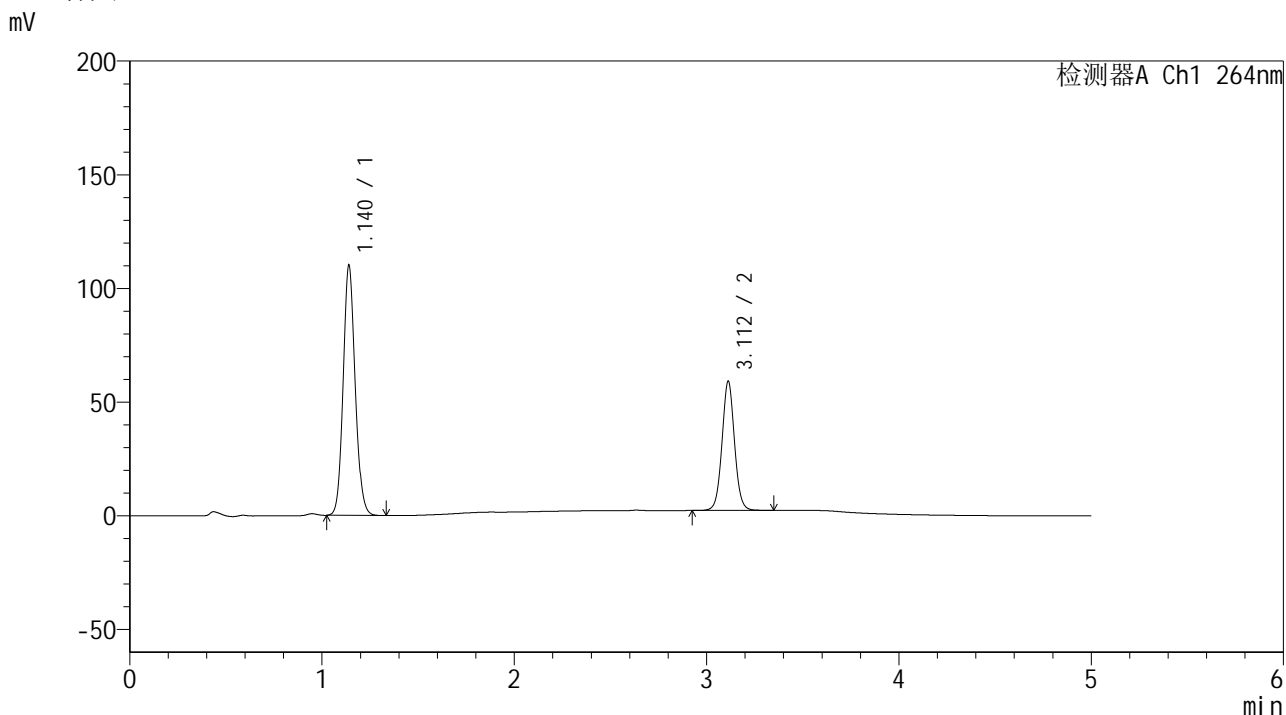
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.141	460305	106009	65.054	1626	1.113	--
2	3.117	247273	54251	34.946	11273	1.043	17.138
总计		707578	160260	100.000			

图132 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1209-2 - zzp-2024083021p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p3-15min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-21
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 23:34:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:39:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

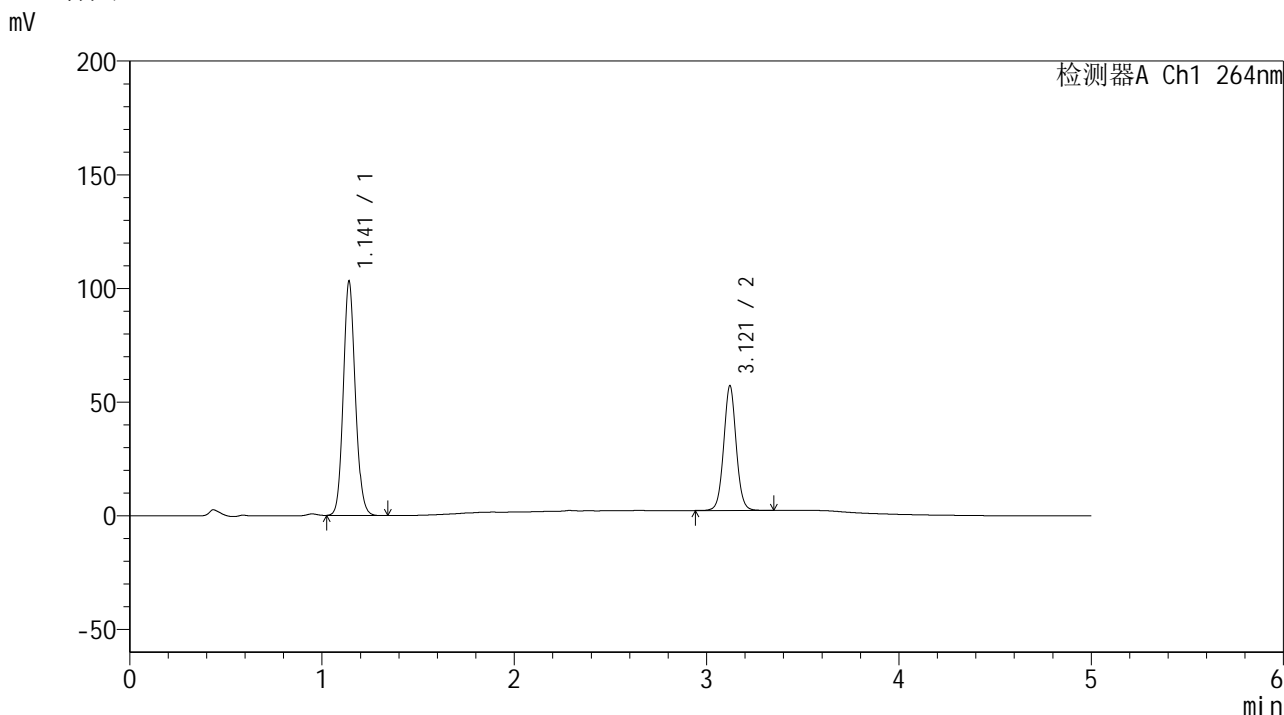
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.140	475647	109702	64.907	1625	1.111	--
2	3.112	257164	56844	35.093	11217	1.042	17.095
总计		732812	166546	100.000			

图133 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1210-2 - zzp-2024083021p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p4-15min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-30
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 23:40:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:39:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

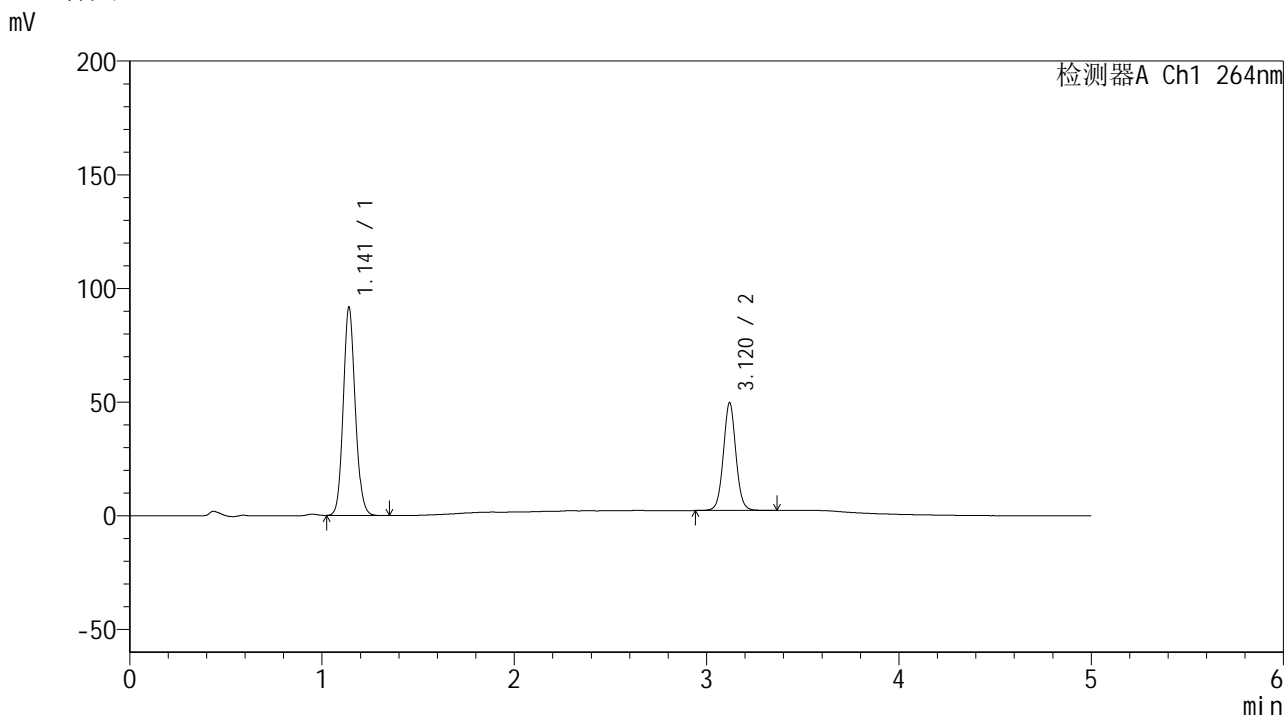
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.141	445800	102522	64.276	1624	1.112	--
2	3.121	247772	54865	35.724	11268	1.043	17.154
总计		693572	157387	100.000			

图134 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1211-2 - zzp-2024083021p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p5-15min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-39
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 23:45:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:39:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.141	395815	91226	64.811	1626	1.112	--
2	3.120	214911	47326	35.189	11230	1.042	17.138
总计		610726	138552	100.000			

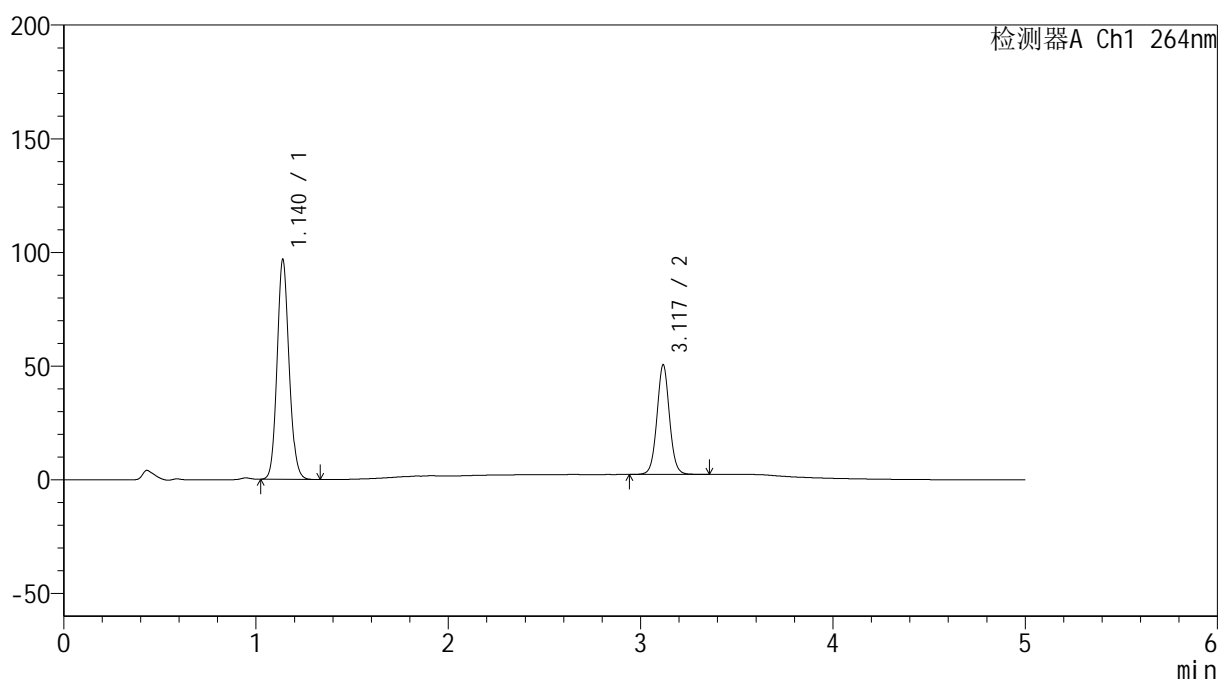
图135 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1212-2 - zzp-2024083021p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p6-15min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-48
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 23:50:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:39:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.140	418462	96595	65.711	1623	1.112	--
2	3.117	218363	47758	34.289	11230	1.043	17.131
总计		636824	144353	100.000			

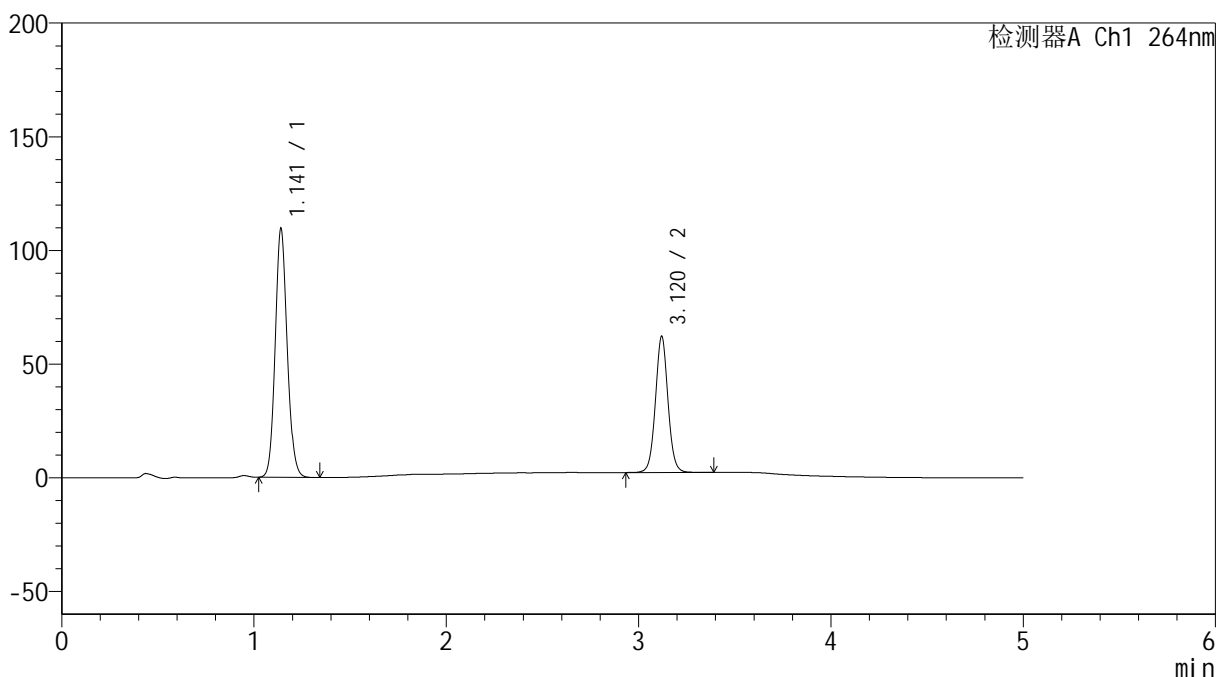
图136 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1213-2 - zzp-2024083021p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p1-20min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-4
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 23:56:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:39:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

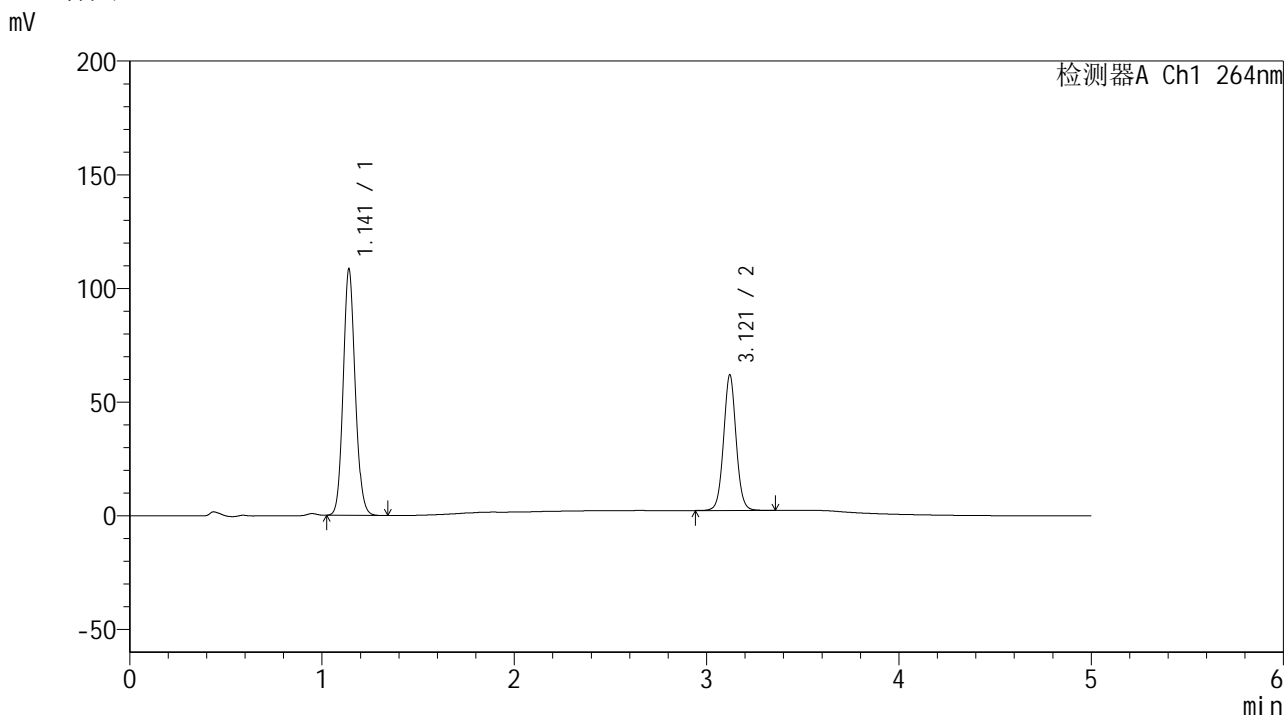
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.141	473206	109073	63.527	1625	1.111	--
2	3.120	271680	59828	36.473	11221	1.042	17.136
总计		744886	168901	100.000			

图137 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1214-2 - zzp-2024083021p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p2-20min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-13
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/02 00:01:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:39:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

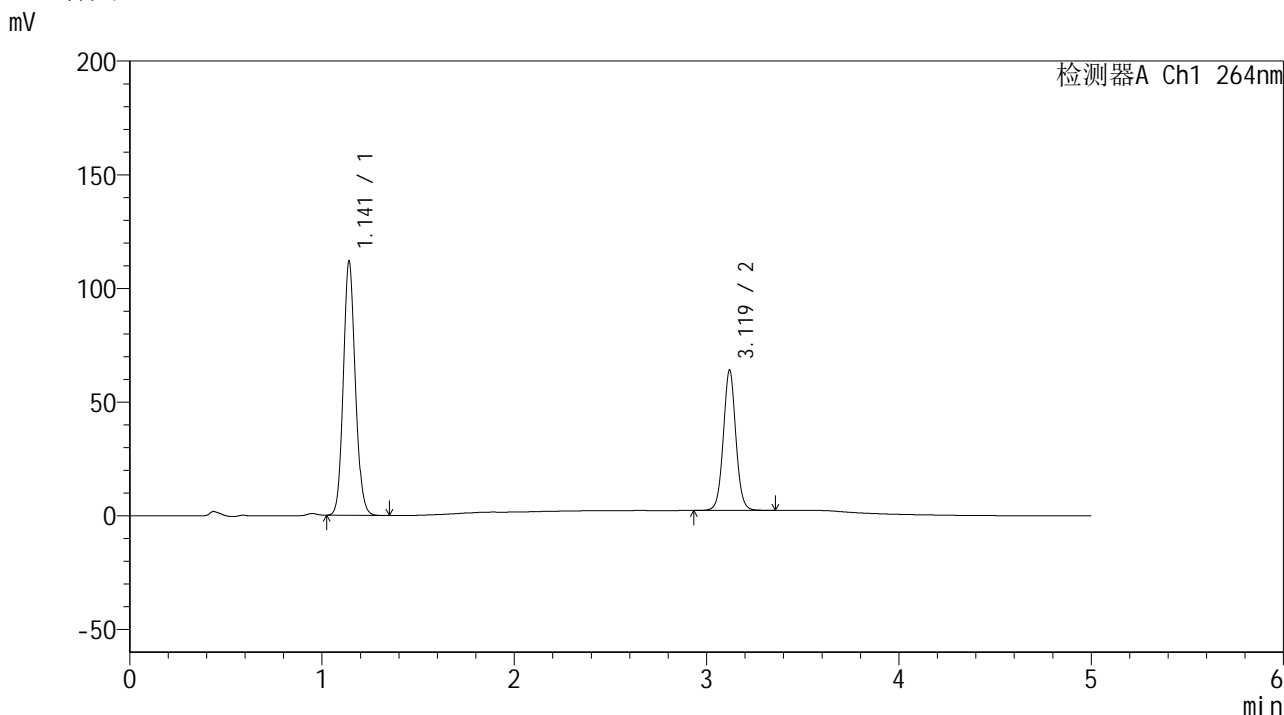
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.141	469372	108052	63.441	1618	1.111	--
2	3.121	270481	59625	36.559	11216	1.042	17.123
总计		739854	167678	100.000			

图138 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1215-2 - zzp-2024083021p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p3-20min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-22
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/02 00:07:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:39:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

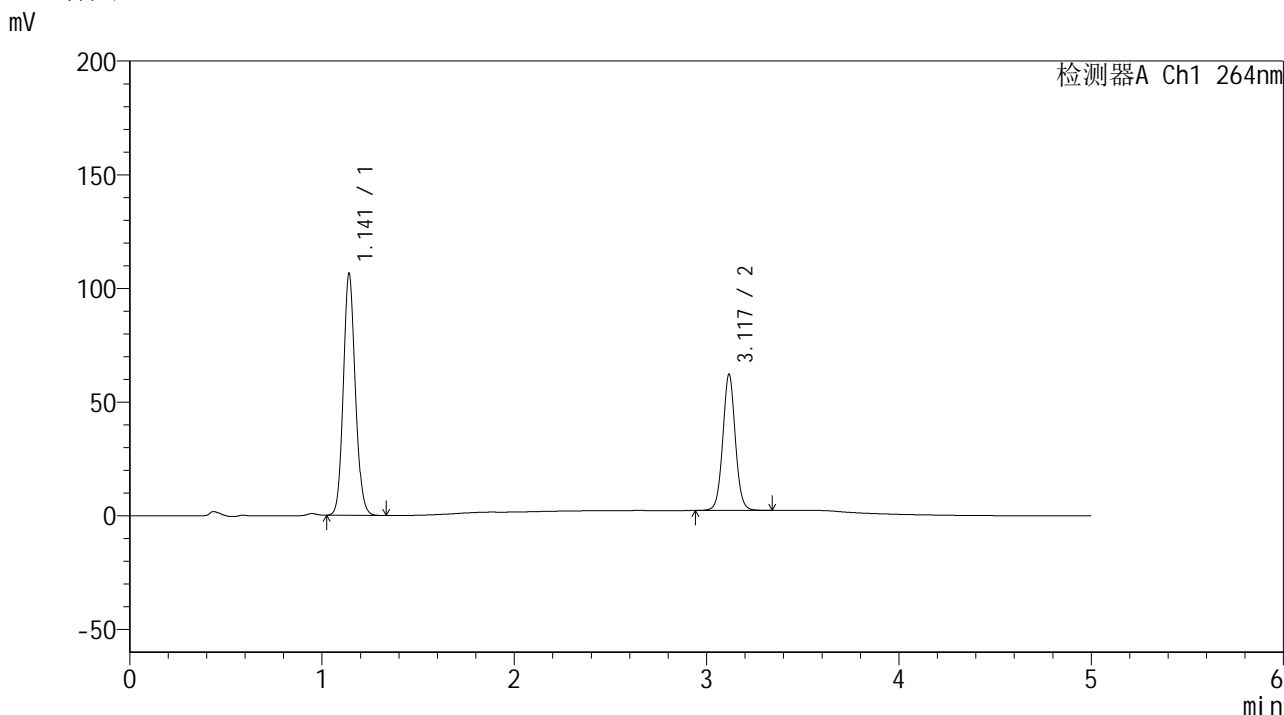
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.141	483745	111184	63.349	1622	1.112	--
2	3.119	279873	61594	36.651	11235	1.041	17.122
总计		763619	172778	100.000			

图139 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1216-2 - zzp-2024083021p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p4-20min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-31
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/02 00:12:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:39:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

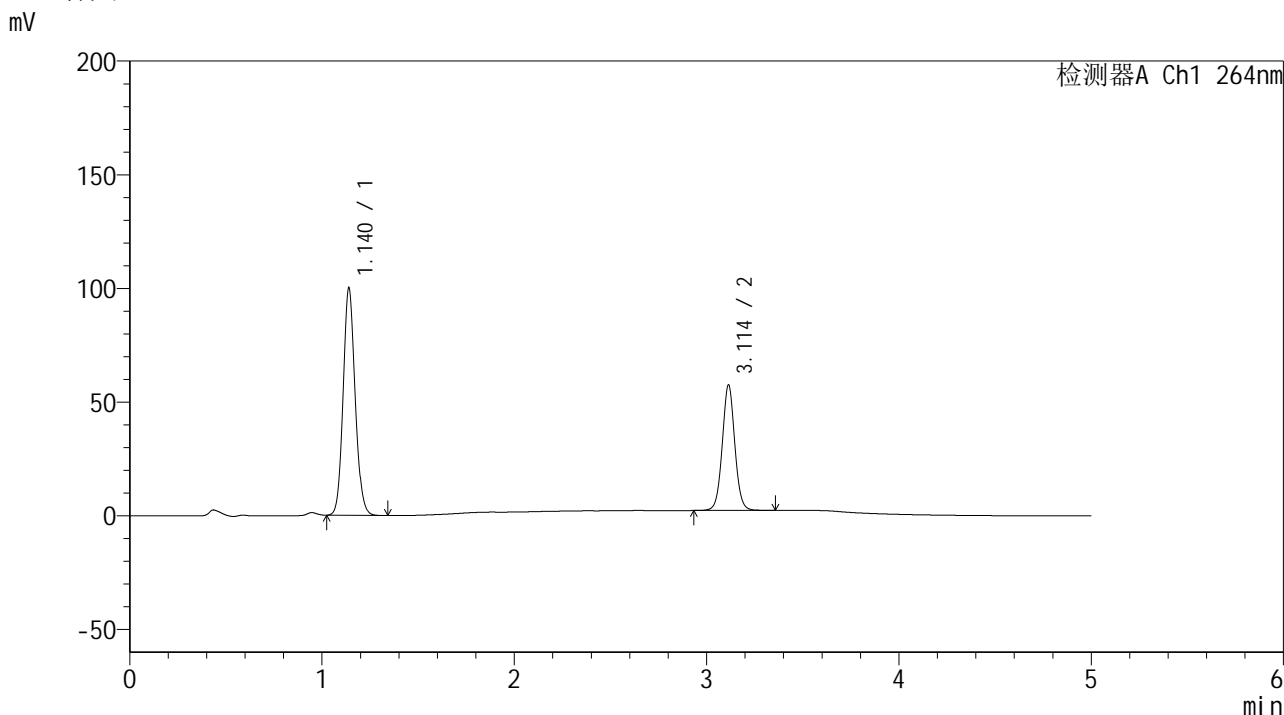
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.141	460492	105826	62.895	1624	1.112	--
2	3.117	271673	59559	37.105	11183	1.043	17.090
总计		732164	165386	100.000			

图140 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1217-2 - zzp-2024083021p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p5-20min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-40
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/02 00:17:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:39:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

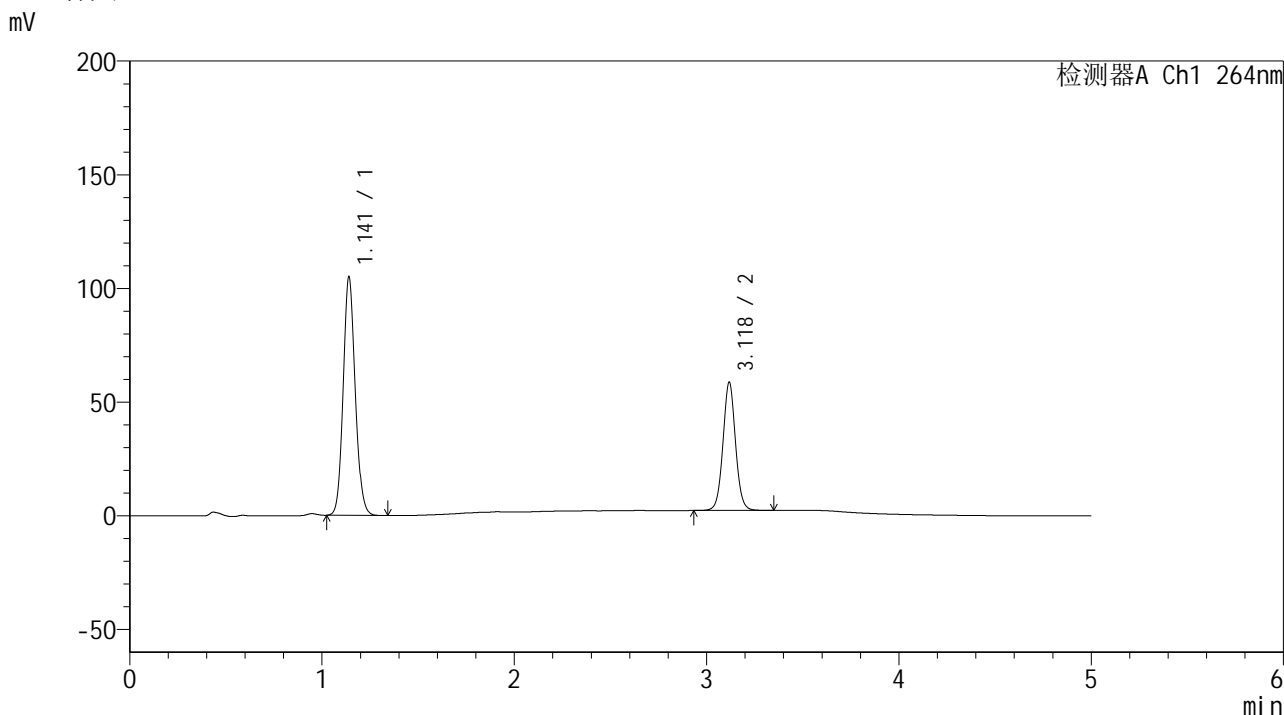
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.140	432872	99782	63.358	1621	1.112	--
2	3.114	250343	55224	36.642	11167	1.042	17.075
总计		683216	155006	100.000			

图141 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1218-2 - zzp-2024083021p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p6-20min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-49
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/02 00:23:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:39:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

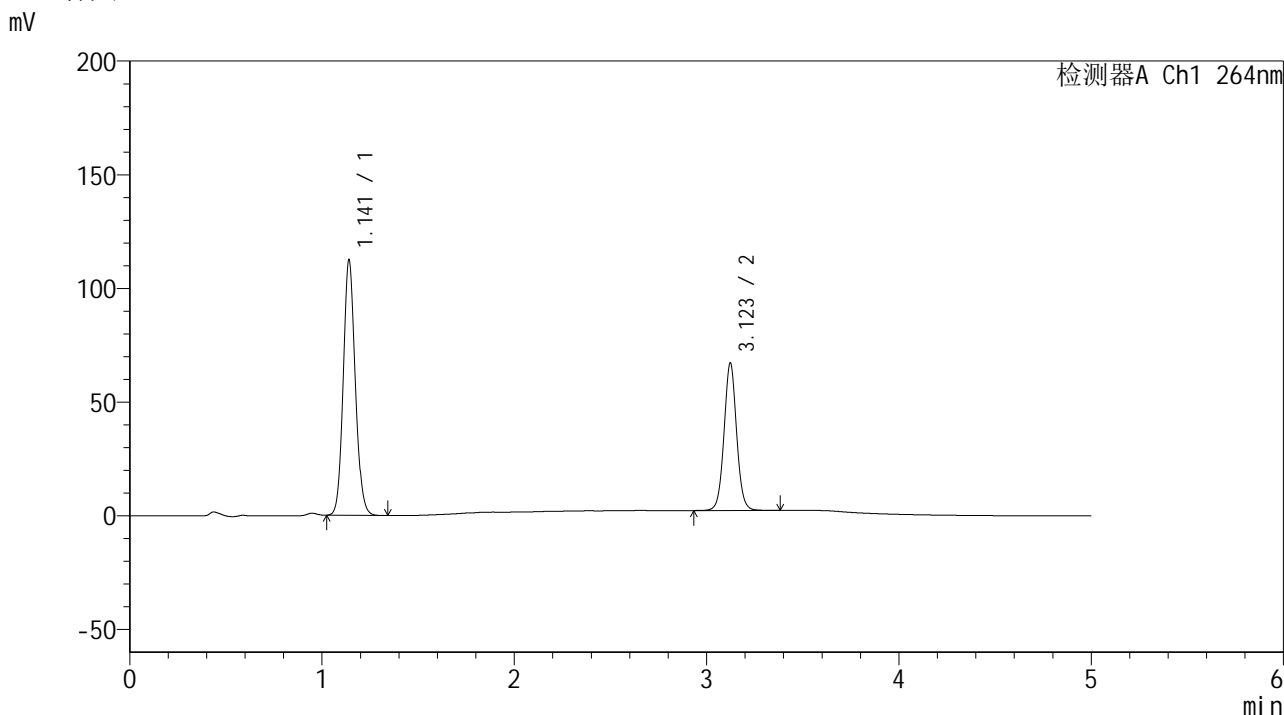
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.141	454756	104573	63.990	1616	1.111	--
2	3.118	255911	55858	36.010	11181	1.042	17.085
总计		710668	160431	100.000			

图142 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1219-2 - zzp-2024083021p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p1-30min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-5
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/02 00:28:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:39:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.141	487091	111892	62.309	1617	1.111	--
2	3.123	294641	64817	37.691	11205	1.043	17.124
总计		781732	176709	100.000			

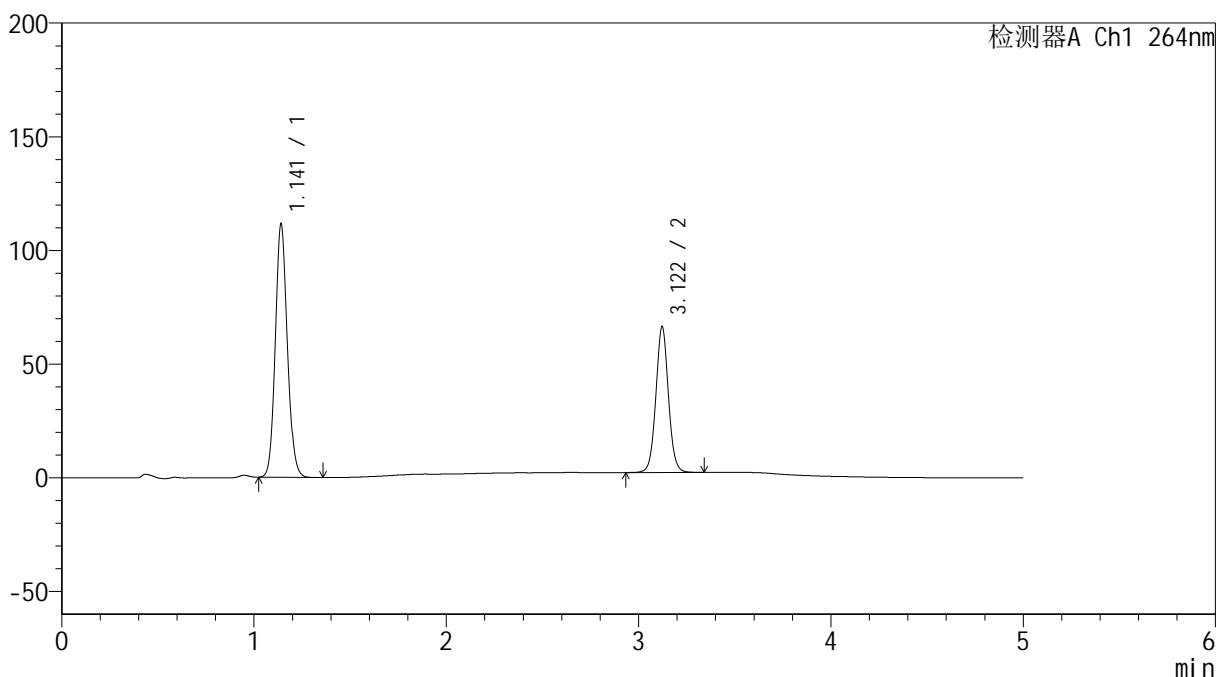
图143 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1220-2 - zzp-2024083021p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p2-30min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-14
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/02 00:33:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:39:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

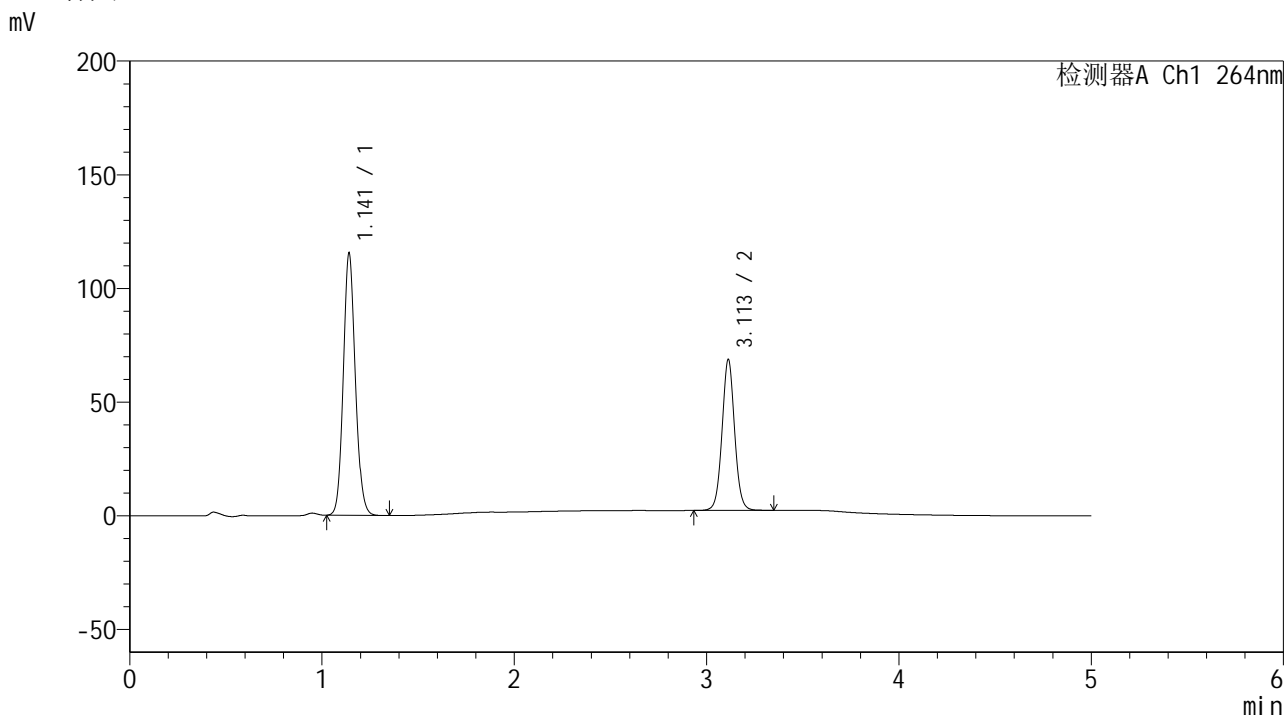
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.141	483188	110859	62.418	1617	1.112	--
2	3.122	290929	64098	37.582	11199	1.042	17.112
总计		774118	174958	100.000			

图144 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1221-2 - zzp-2024083021p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p3-30min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-23
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/02 00:39:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:39:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.141	499969	114697	62.388	1616	1.111	--
2	3.113	301411	66443	37.612	11122	1.041	17.025
总计		801380	181139	100.000			

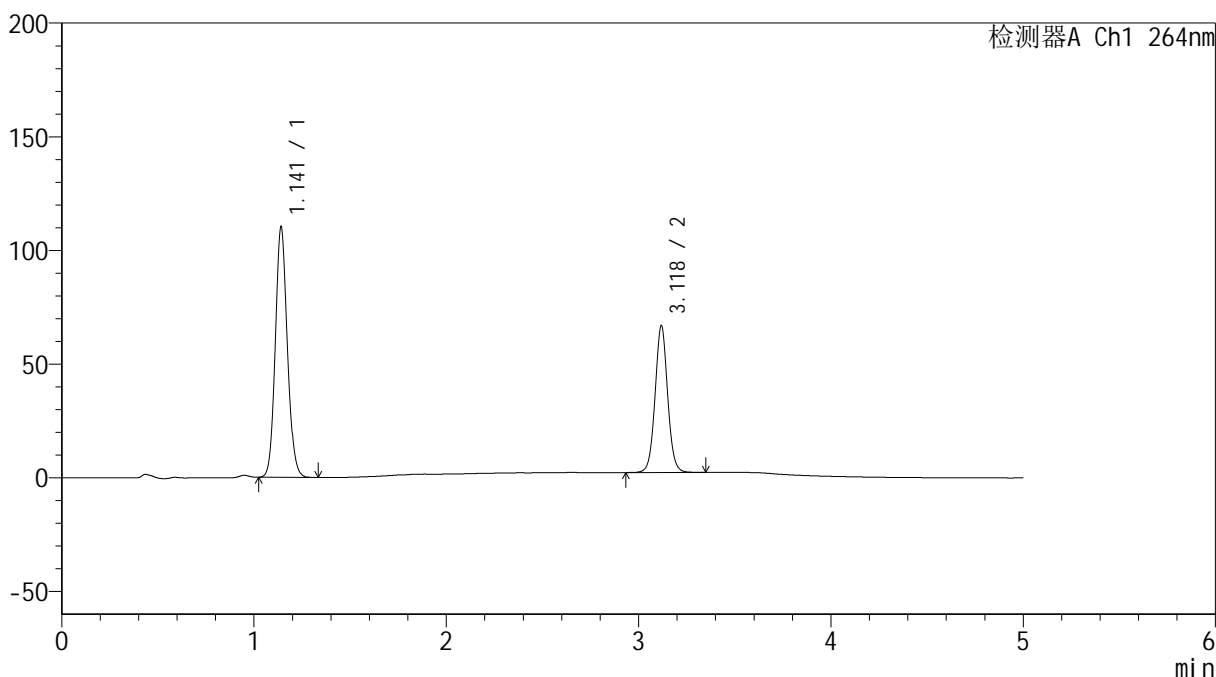
图145 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1222-2 - zzp-2024083021p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p4-30min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-32
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/02 00:44:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:39:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

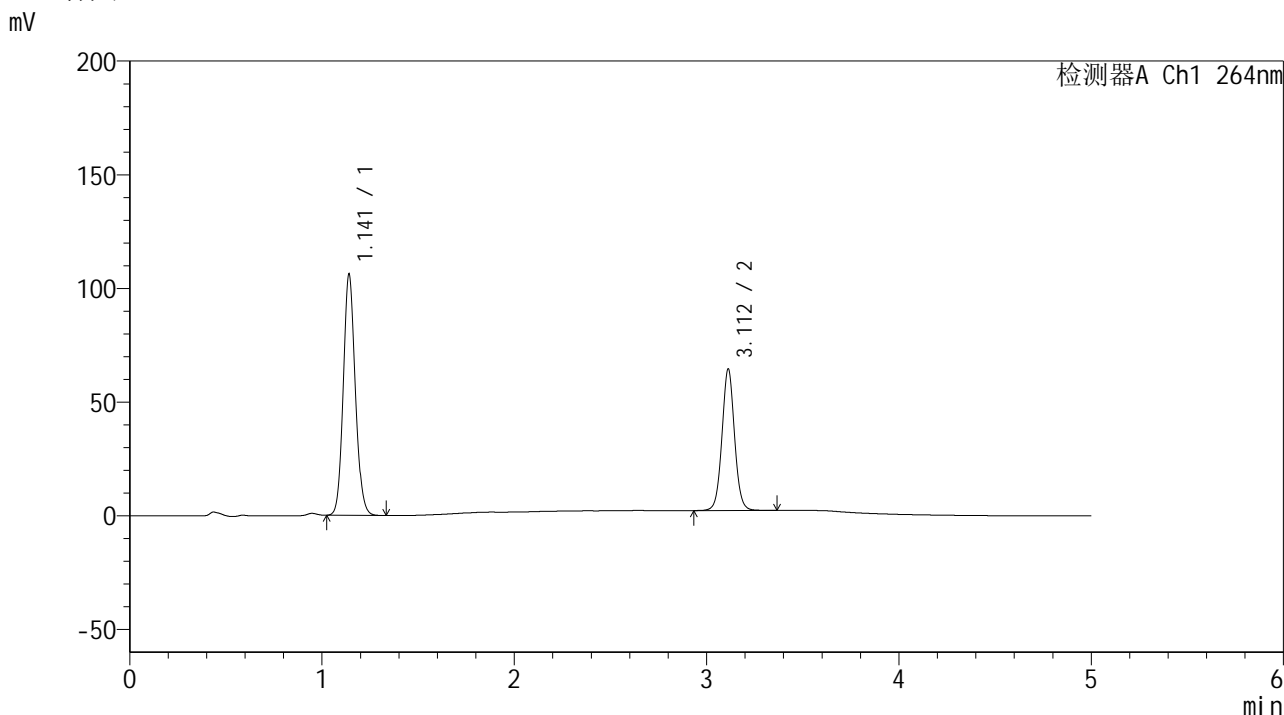
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.141	477813	109525	61.969	1614	1.111	--
2	3.118	293238	64136	38.031	11164	1.042	17.066
总计		771051	173660	100.000			

图146 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1223-2 - zzp-2024083021p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p5-30min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-41
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/02 00:50:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:39:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.141	460218	105565	61.939	1614	1.112	--
2	3.112	282804	62253	38.061	11132	1.042	17.023
总计		743022	167818	100.000			

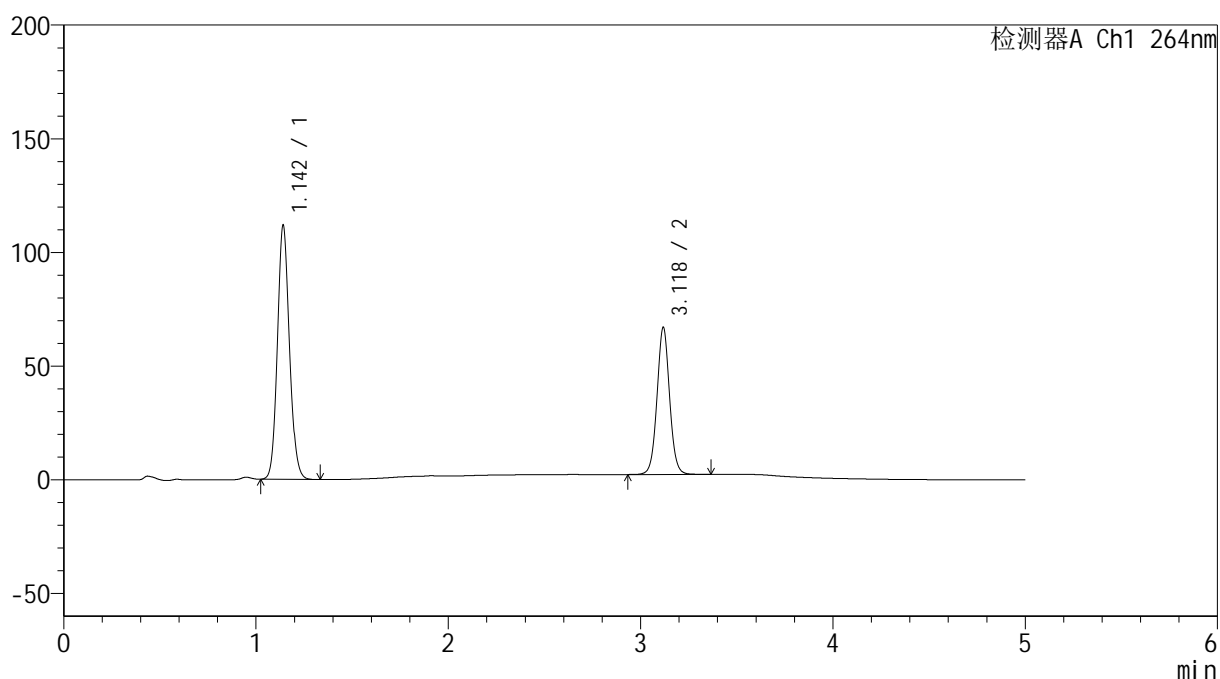
图147 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1224-2 - zzp-2024083021p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p6-30min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-50
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/02 00:55:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:39:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

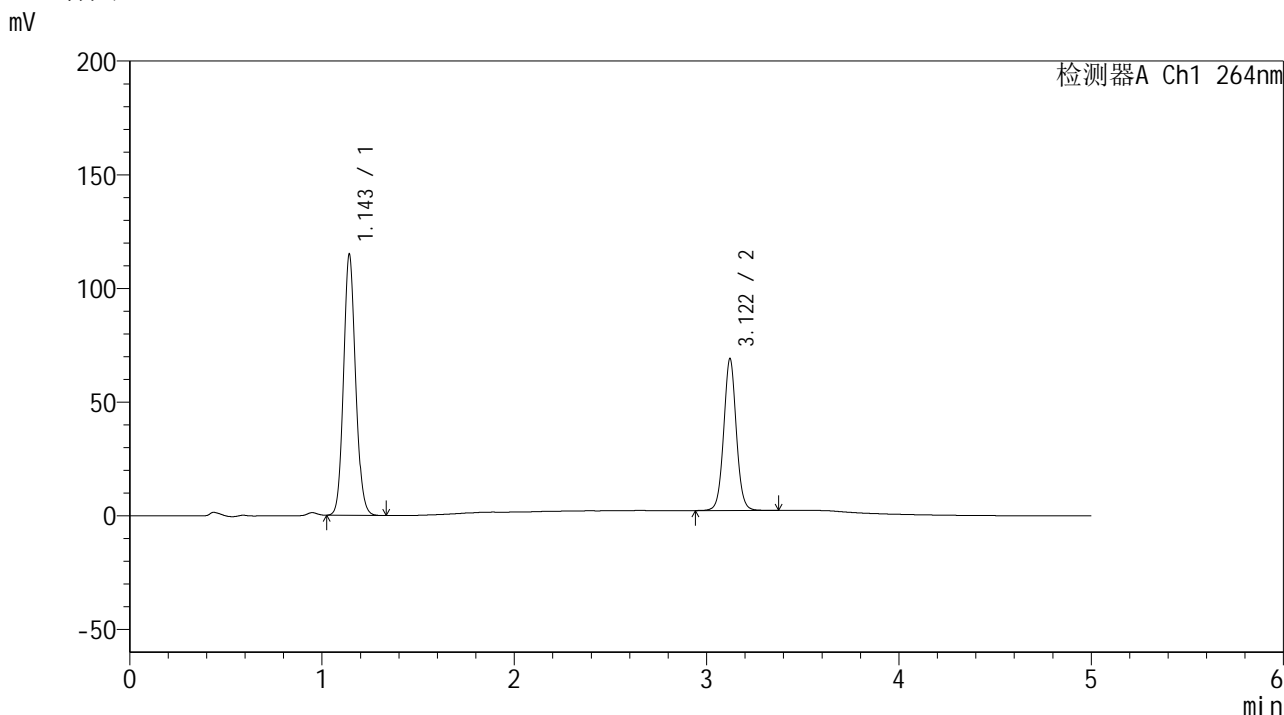
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.142	484851	110911	62.239	1618	1.111	--
2	3.118	294167	64190	37.761	11139	1.042	17.056
总计		779018	175100	100.000			

图148 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1225-2 - zzp-2024083021p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p1-45min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-6
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/02 01:00:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:40:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

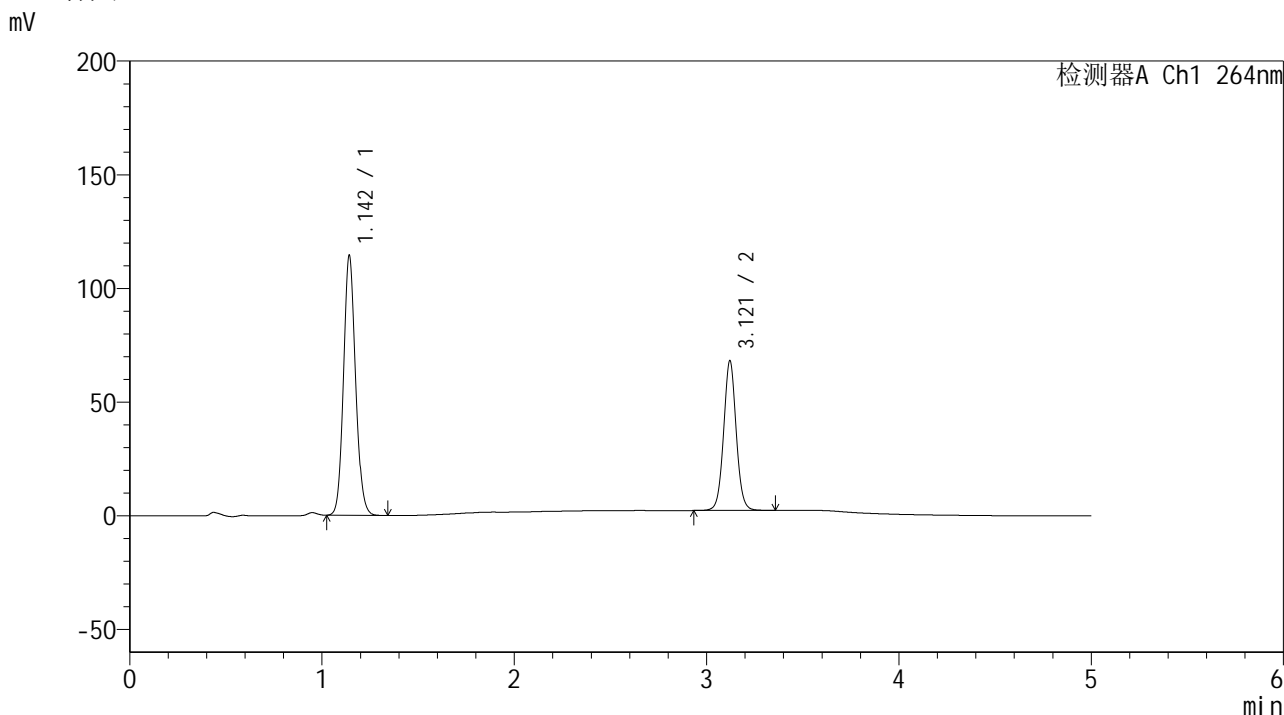
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.143	498250	113553	62.120	1618	1.110	--
2	3.122	303833	66785	37.880	11153	1.041	17.071
总计		802082	180338	100.000			

图149 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1226-2 - zzp-2024083021p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p2-45min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-15
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/02 01:06:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:40:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

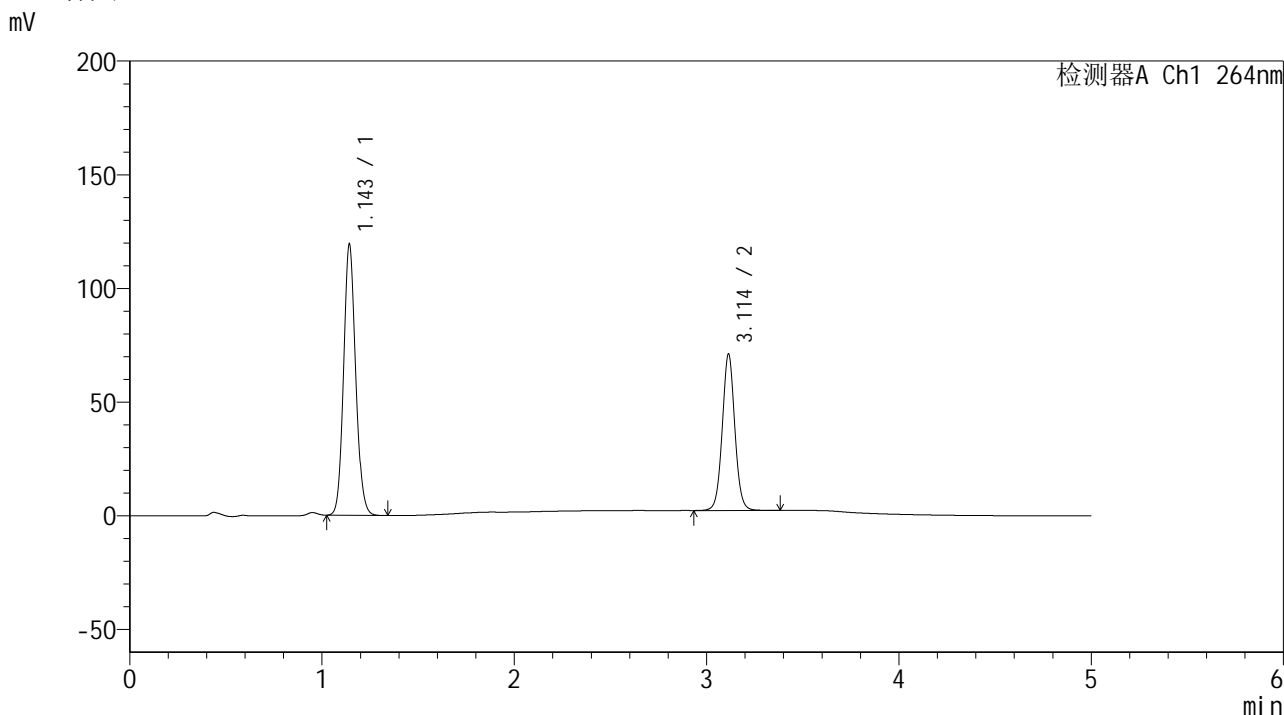
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.142	496313	113077	62.393	1616	1.111	--
2	3.121	299152	65873	37.607	11159	1.042	17.068
总计		795465	178950	100.000			

图150 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1227-2 - zzp-2024083021p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p3-45min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-24
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/02 01:11:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:40:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

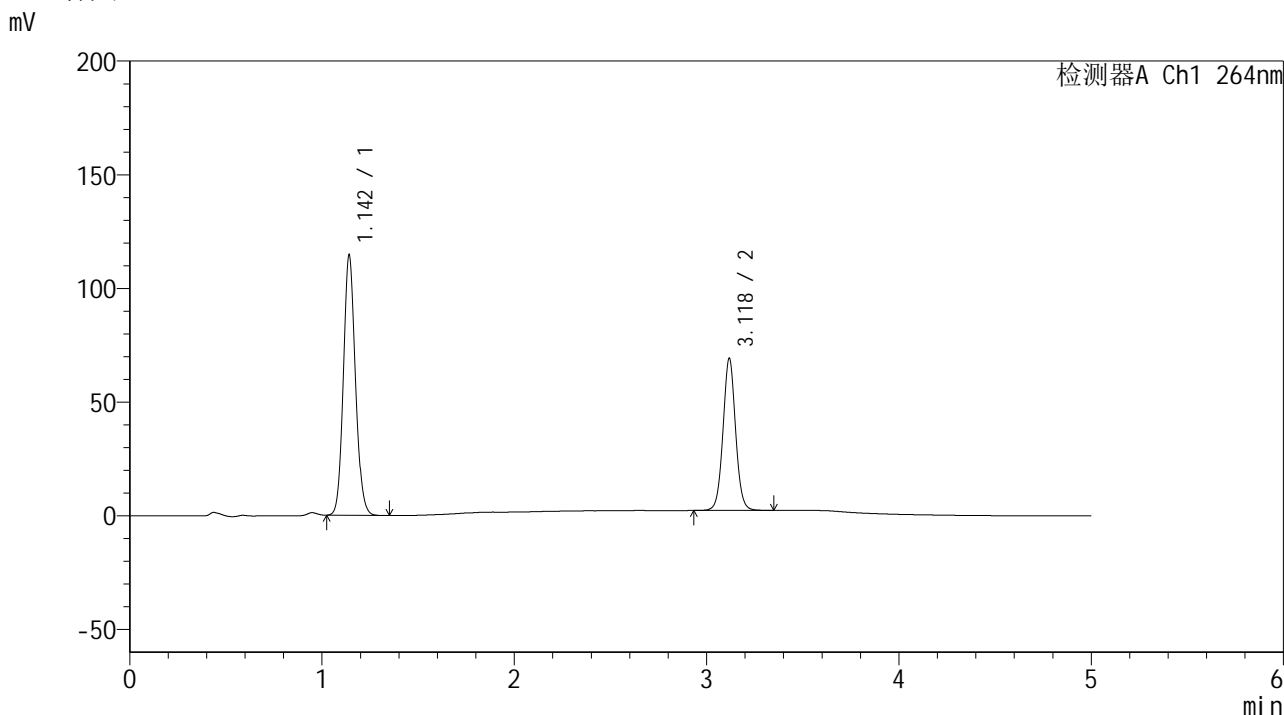
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.143	518404	118136	62.352	1612	1.110	--
2	3.114	313017	68831	37.648	11111	1.041	16.991
总计		831421	186966	100.000			

图151 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1228-2 - zzp-2024083021p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p4-45min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-33
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/02 01:16:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:40:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

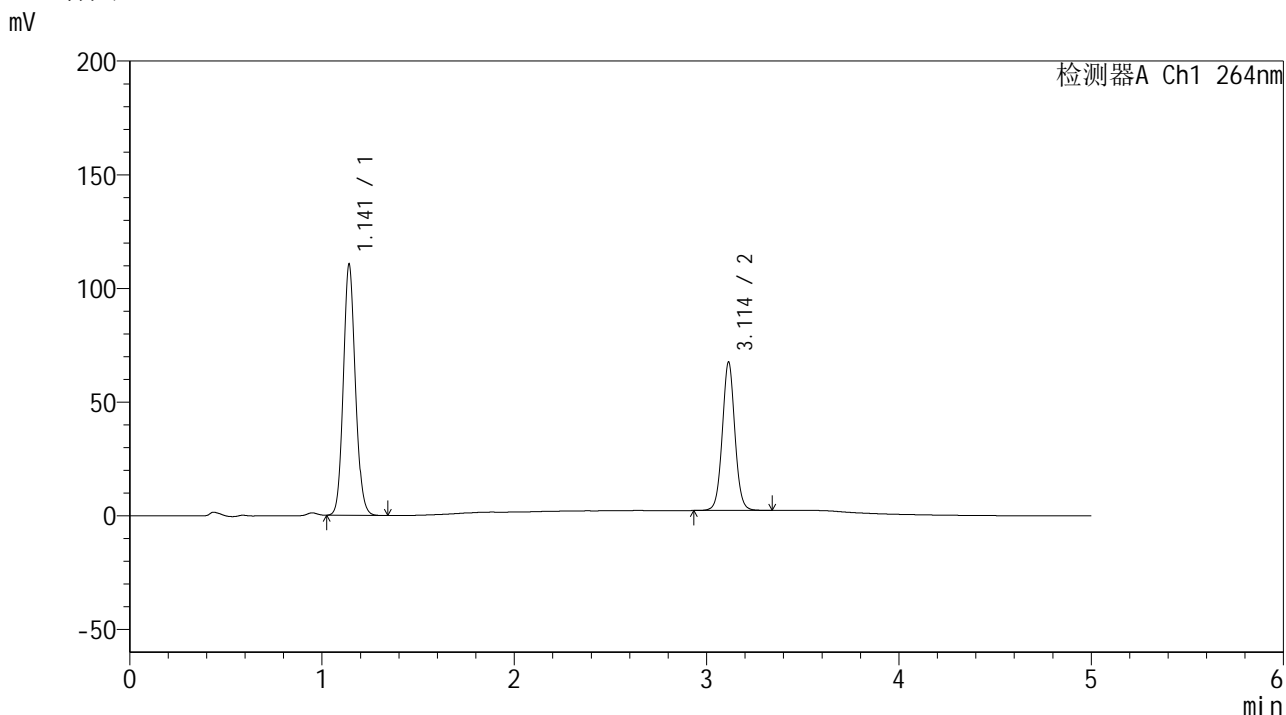
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.142	497104	113655	62.044	1613	1.110	--
2	3.118	304109	66365	37.956	11120	1.041	17.038
总计		801213	180020	100.000			

图152 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1229-2 - zzp-2024083021p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p5-45min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-42
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/02 01:22:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:40:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.141	479438	109764	61.800	1611	1.111	--
2	3.114	296356	65285	38.200	11135	1.043	17.023
总计		775794	175049	100.000			

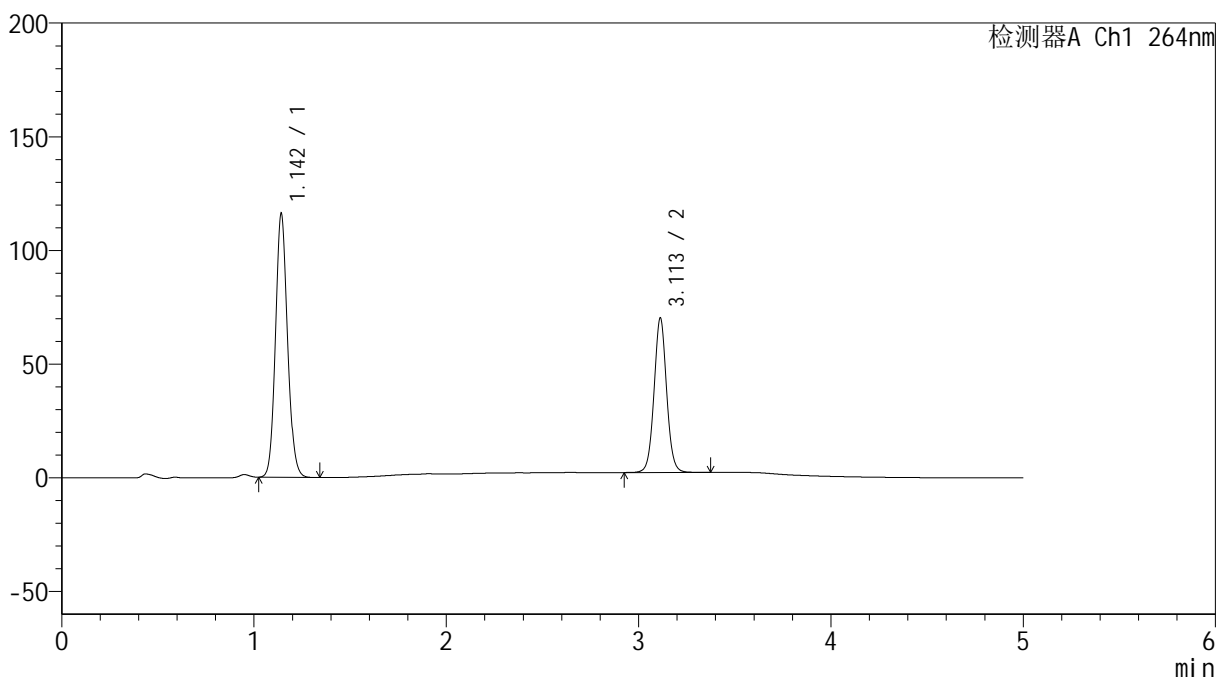
图153 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1230-2 - zzp-2024083021p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p6-45min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-51
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/02 01:27:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:40:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

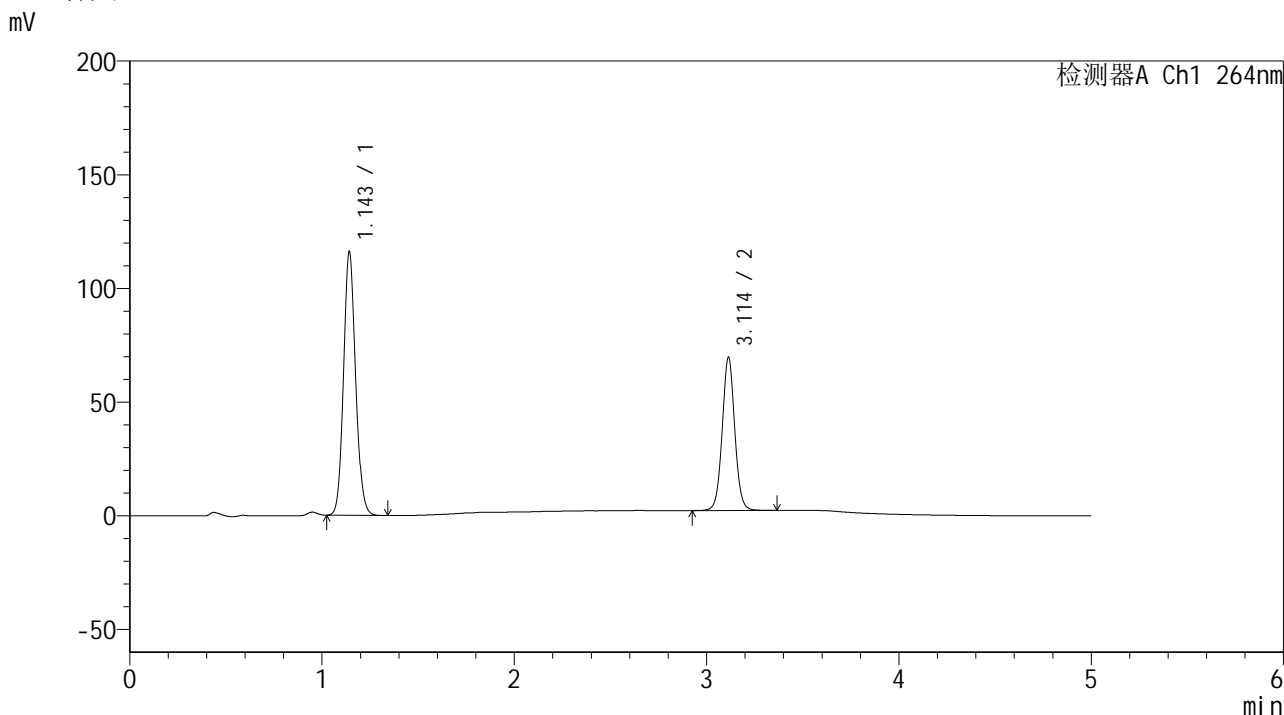
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.142	503300	114854	61.965	1616	1.111	--
2	3.113	308936	67972	38.035	11094	1.042	16.999
总计		812235	182826	100.000			

图154 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1231-2 - zzp-2024083021p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p1-60min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-7
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/02 01:33:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:40:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

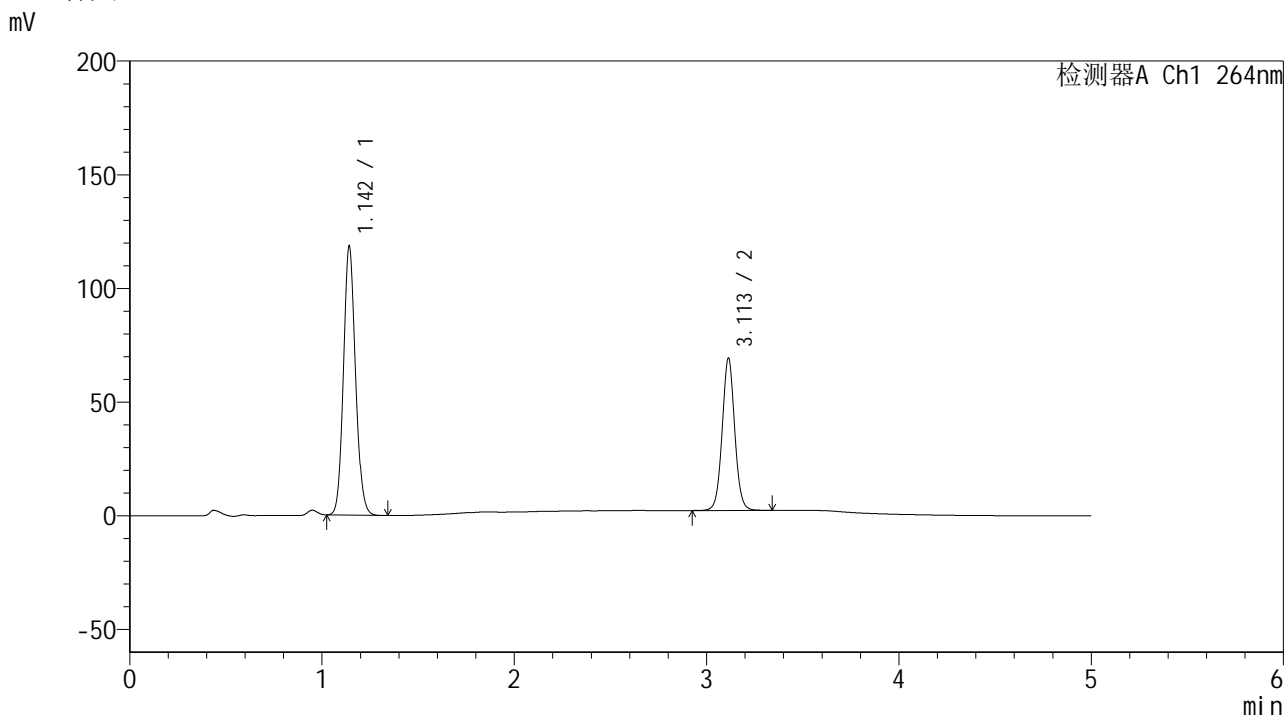
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.143	503583	114713	62.227	1614	1.110	--
2	3.114	305691	67431	37.773	11184	1.042	17.026
总计		809274	182144	100.000			

图155 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1232-2 - zzp-2024083021p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p2-60min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-16
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/02 01:38:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:40:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

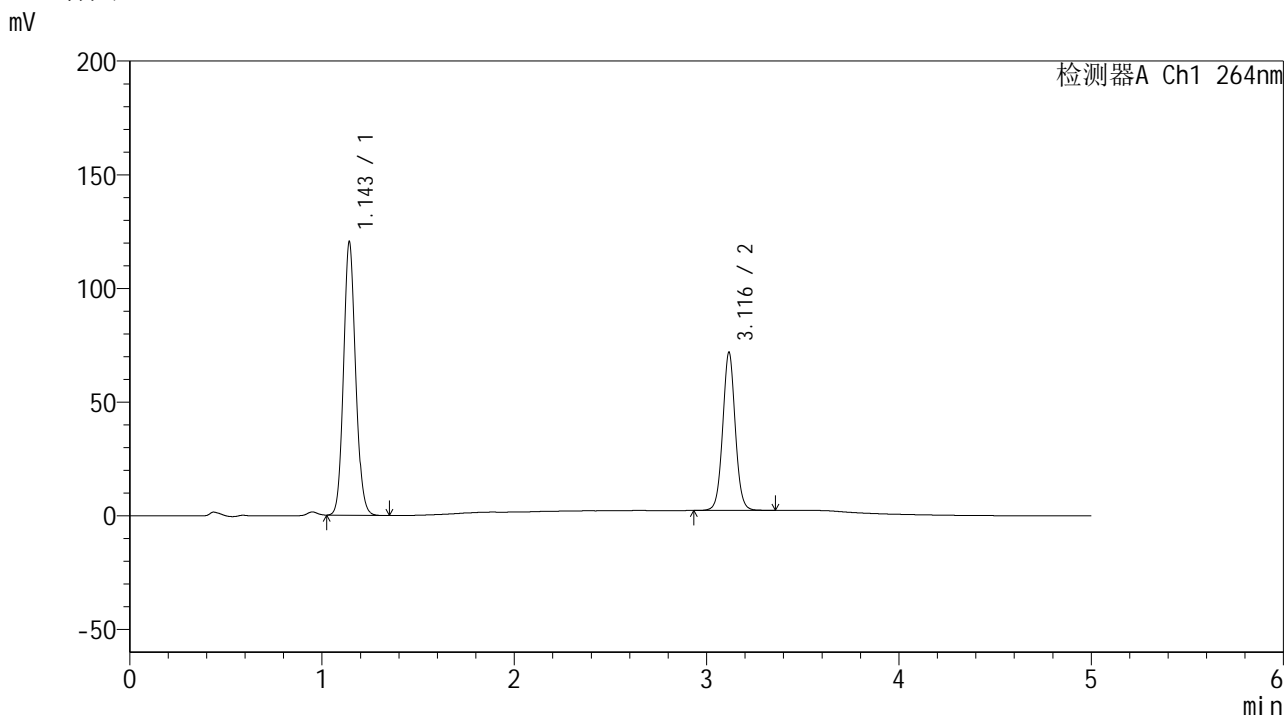
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.142	514161	117252	62.857	1609	1.112	--
2	3.113	303824	67021	37.143	11152	1.042	17.007
总计		817985	184273	100.000			

图156 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1233-2 - zzp-2024083021p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p3-60min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-25
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/02 01:43:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:40:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

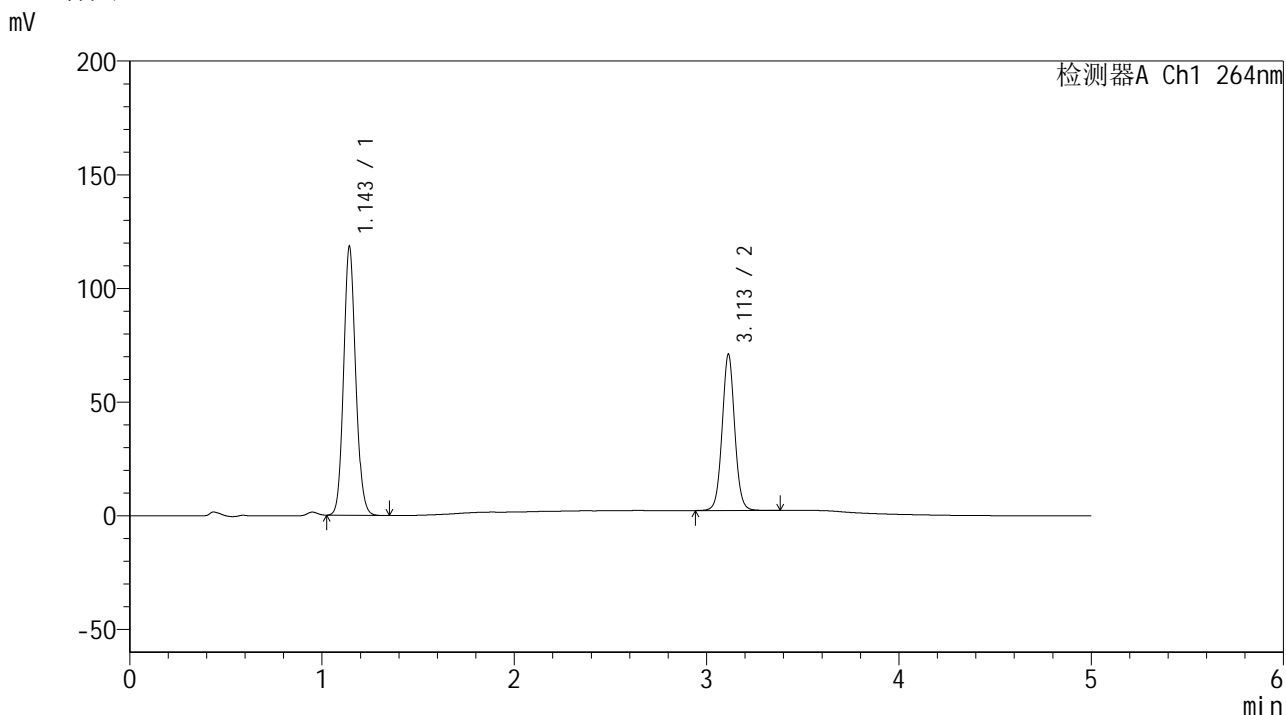
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.143	523244	118949	62.399	1608	1.111	--
2	3.116	315305	69223	37.601	11165	1.043	17.018
总计		838550	188171	100.000			

图157 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1234-2 - zzp-2024083021p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p4-60min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-34
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/02 01:49:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:40:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.143	513953	117179	62.204	1612	1.109	--
2	3.113	312286	68770	37.796	11135	1.042	16.993
总计		826239	185949	100.000			

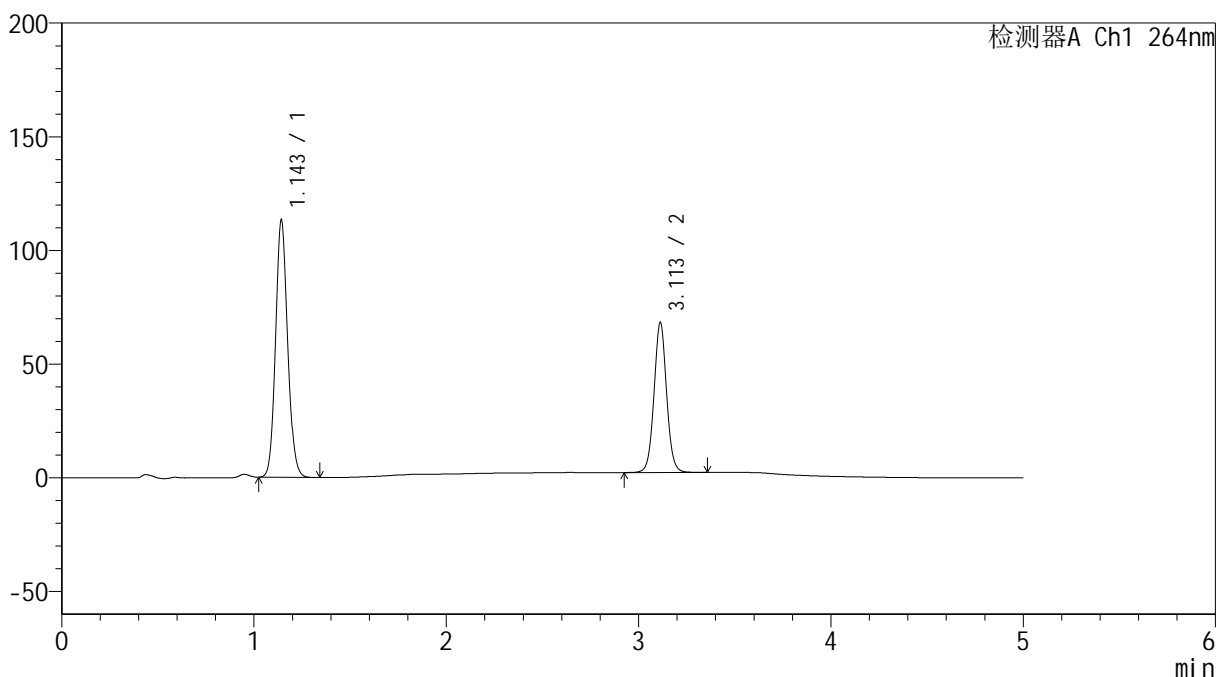
图158 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1235-2 - zzp-2024083021p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p5-60min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-43
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/02 01:54:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:40:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.143	492313	112077	62.135	1610	1.109	--
2	3.113	300011	66035	37.865	11096	1.041	16.974
总计		792324	178112	100.000			

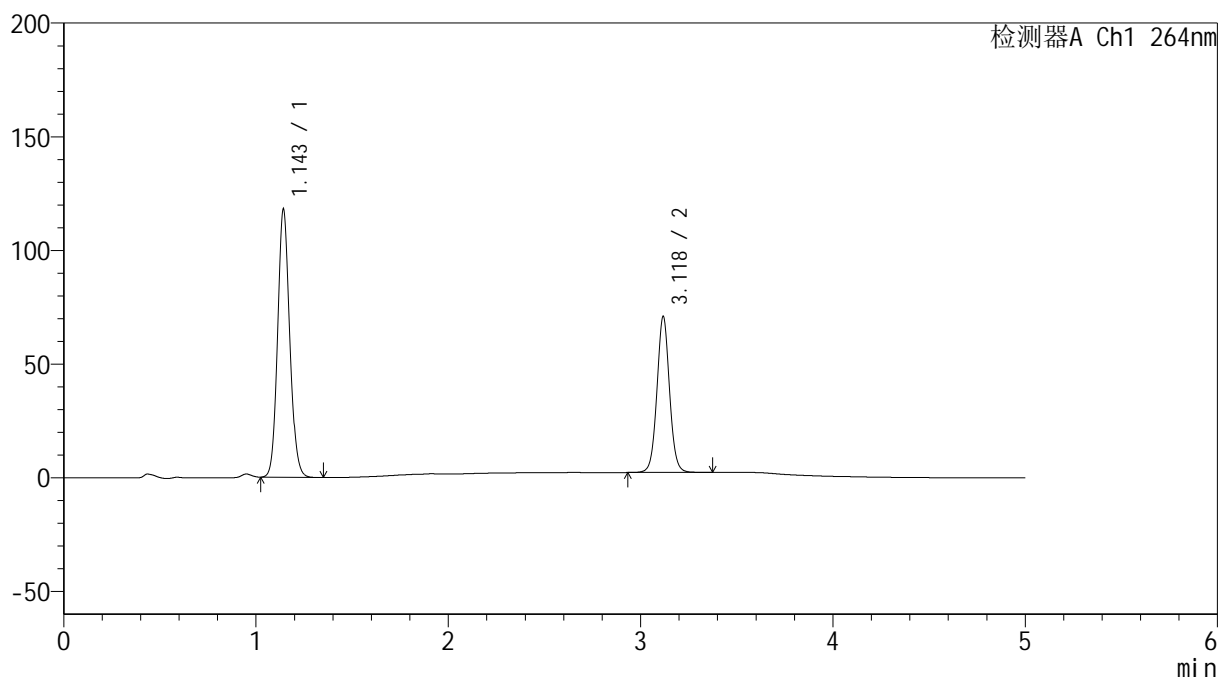
图159 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1236-2 - zzp-2024083021p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p6-60min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-52
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/02 01:59:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:40:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.143	513538	116923	62.222	1605	1.110	--
2	3.118	311797	67926	37.778	11127	1.042	16.996
总计		825335	184849	100.000			

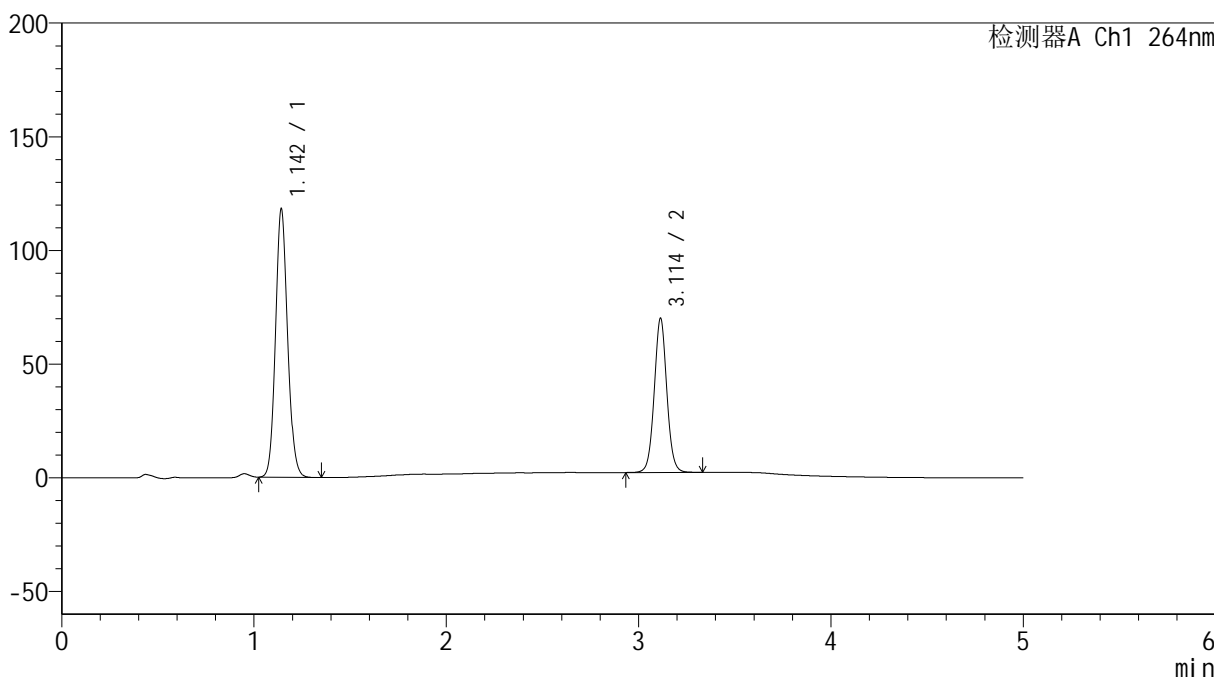
图160 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1237-2 - zzp-2024083021p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p1-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-8
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/02 02:05:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:40:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

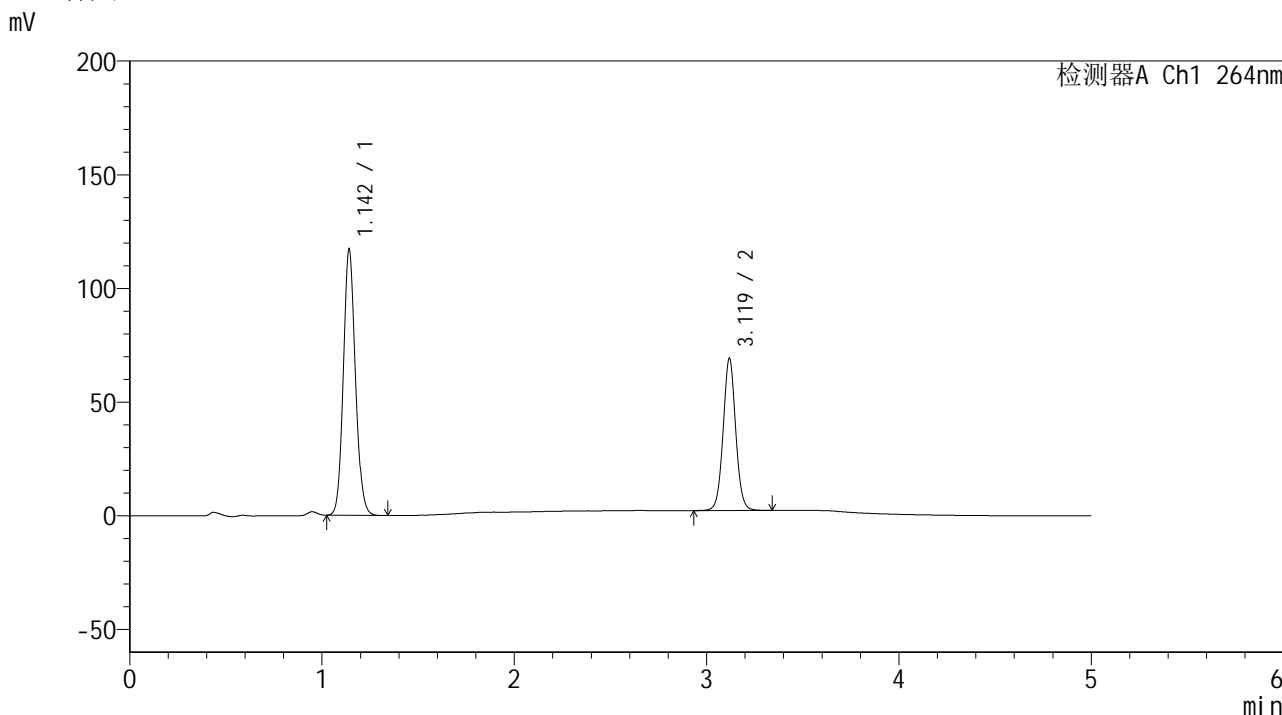
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.142	514030	116748	62.522	1605	1.110	--
2	3.114	308131	67870	37.478	11130	1.041	16.985
总计		822161	184618	100.000			

图161 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1238-2 - zzp-2024083021p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p2-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-17
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/02 02:10:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:40:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.142	508666	116173	62.616	1605	1.110	--
2	3.119	303695	66497	37.384	11144	1.041	17.032
总计		812362	182670	100.000			

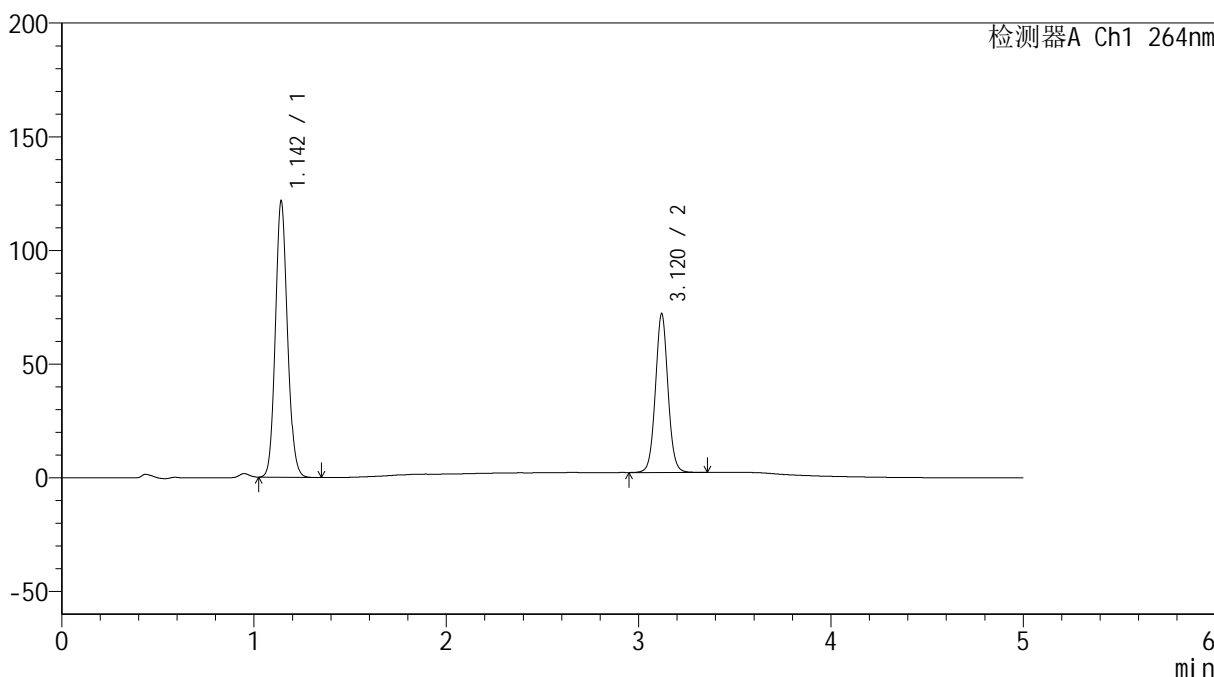
图162 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1239-2 - zzp-2024083021p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p3-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-26
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/02 02:16:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:40:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.142	530186	120621	62.577	1598	1.110	--
2	3.120	317072	69740	37.423	11170	1.042	17.028
总计		847258	190361	100.000			

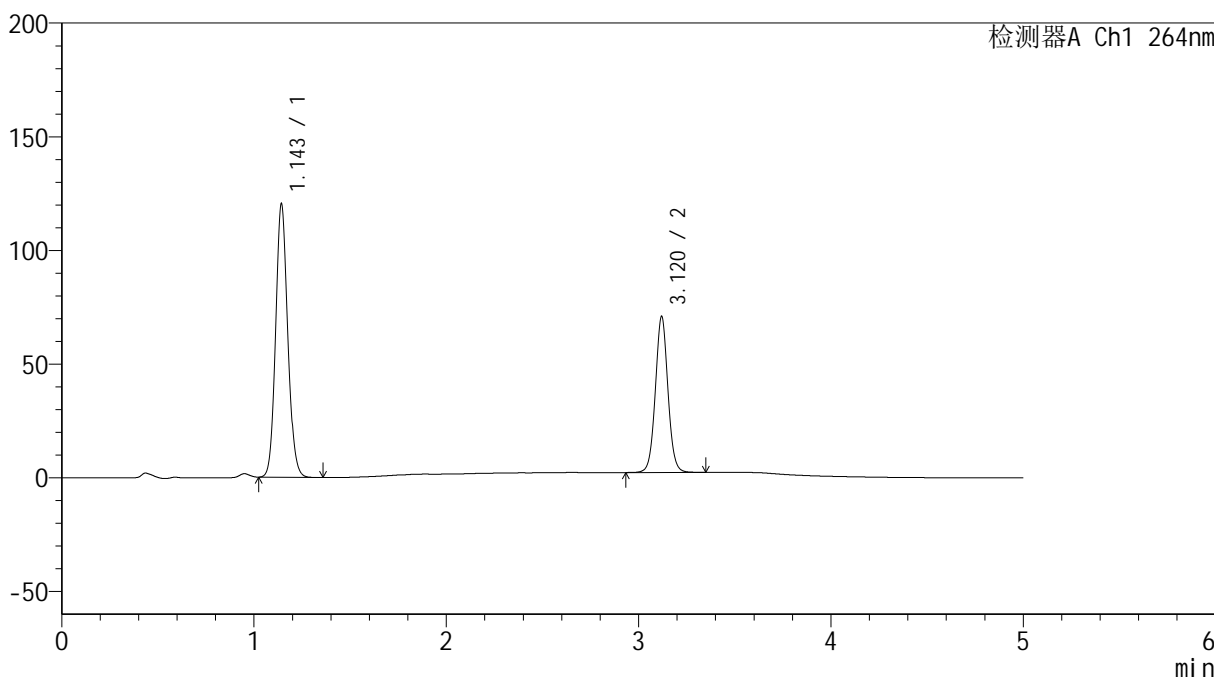
图163 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1240-2 - zzp-2024083021p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p4-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-35
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/02 02:21:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:40:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.143	524259	119320	62.682	1603	1.109	--
2	3.120	312117	68507	37.318	11140	1.041	17.006
总计		836375	187828	100.000			

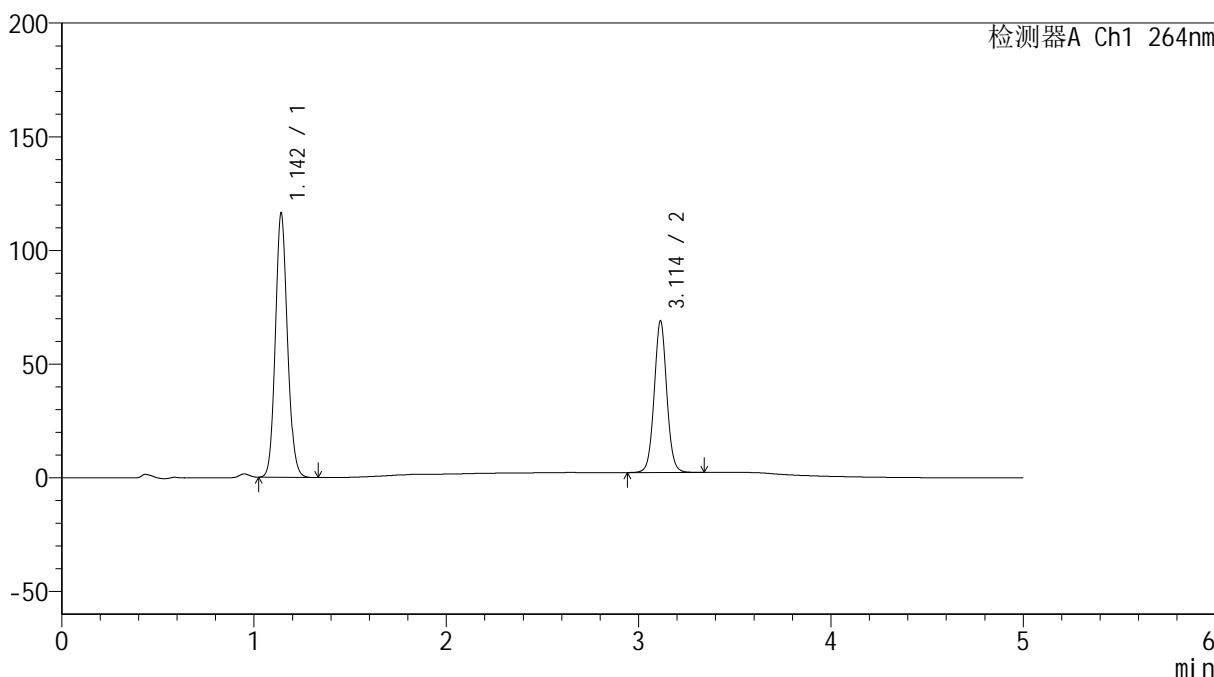
图164 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1241-2 - zzp-2024083021p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p5-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-44
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/02 02:26:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:40:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.142	506639	115341	62.582	1601	1.110	--
2	3.114	302918	66697	37.418	11109	1.042	16.976
总计		809557	182038	100.000			

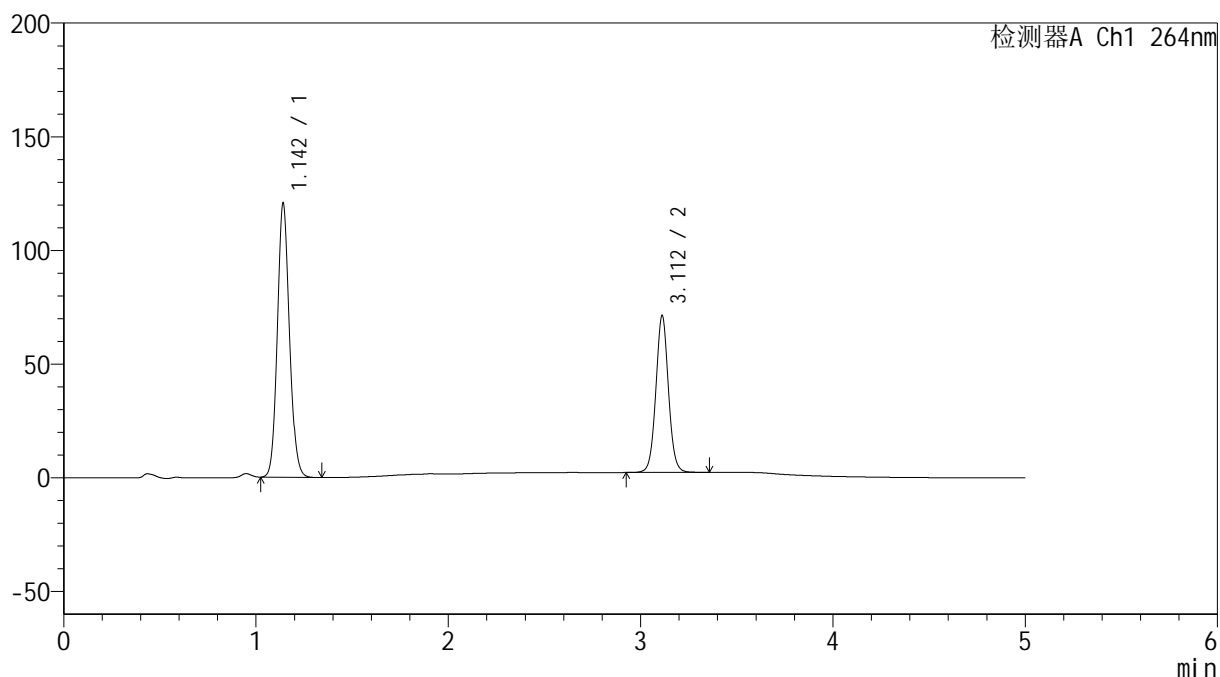
图165 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1242-2 - zzp-2024083021p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p6-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-53
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/02 02:32:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:40:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.142	524960	119623	62.572	1601	1.110	--
2	3.112	314014	68977	37.428	11075	1.041	16.954
总计		838974	188599	100.000			

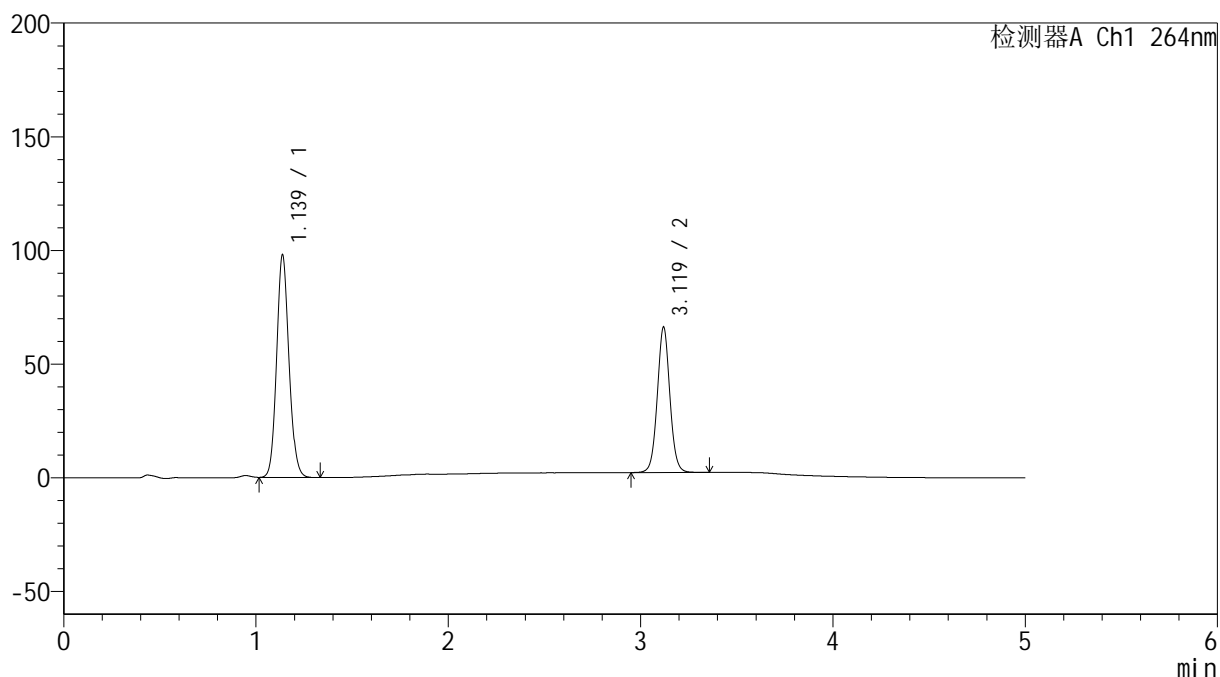
图166 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1243-2 - zzp-2024083021p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/02 02:37:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:40:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.139	436298	97963	60.006	1521	1.111	--
2	3.119	290794	63794	39.994	11128	1.042	16.854
总计		727092	161757	100.000			

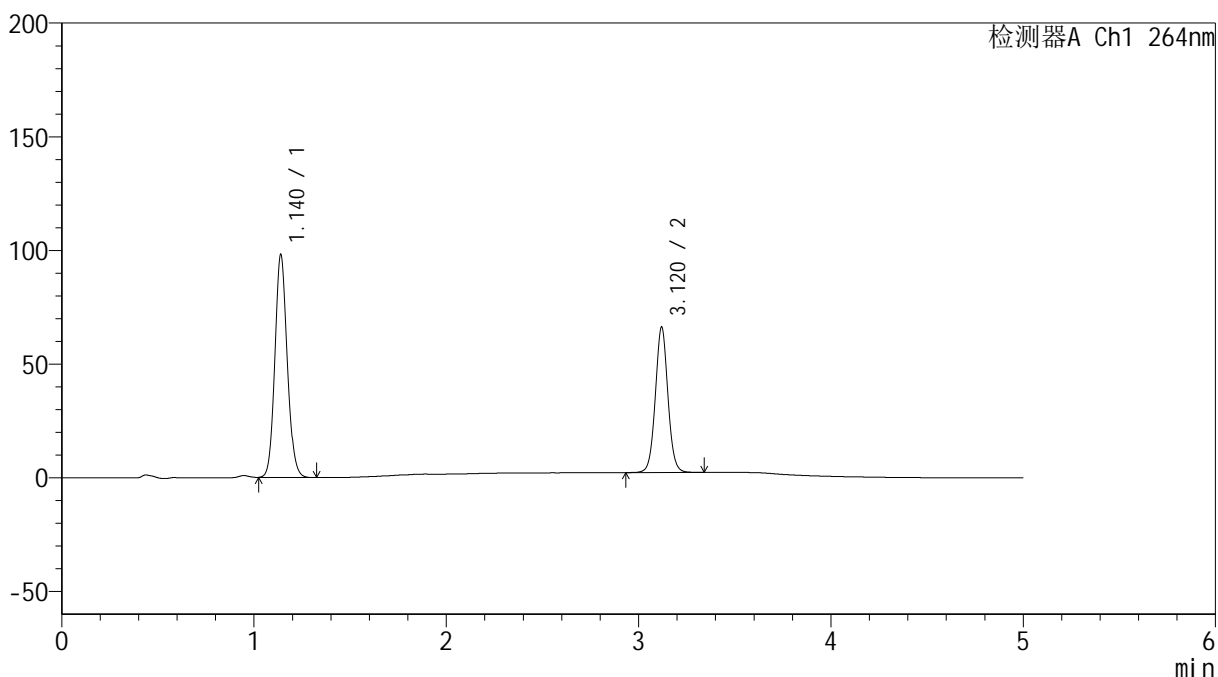
图167 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1244-2 - zzp-2024083021p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/02 02:42:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:40:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.140	436404	97911	60.013	1526	1.110	--
2	3.120	290777	63849	39.987	11121	1.041	16.846
总计		727181	161760	100.000			

图168 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2



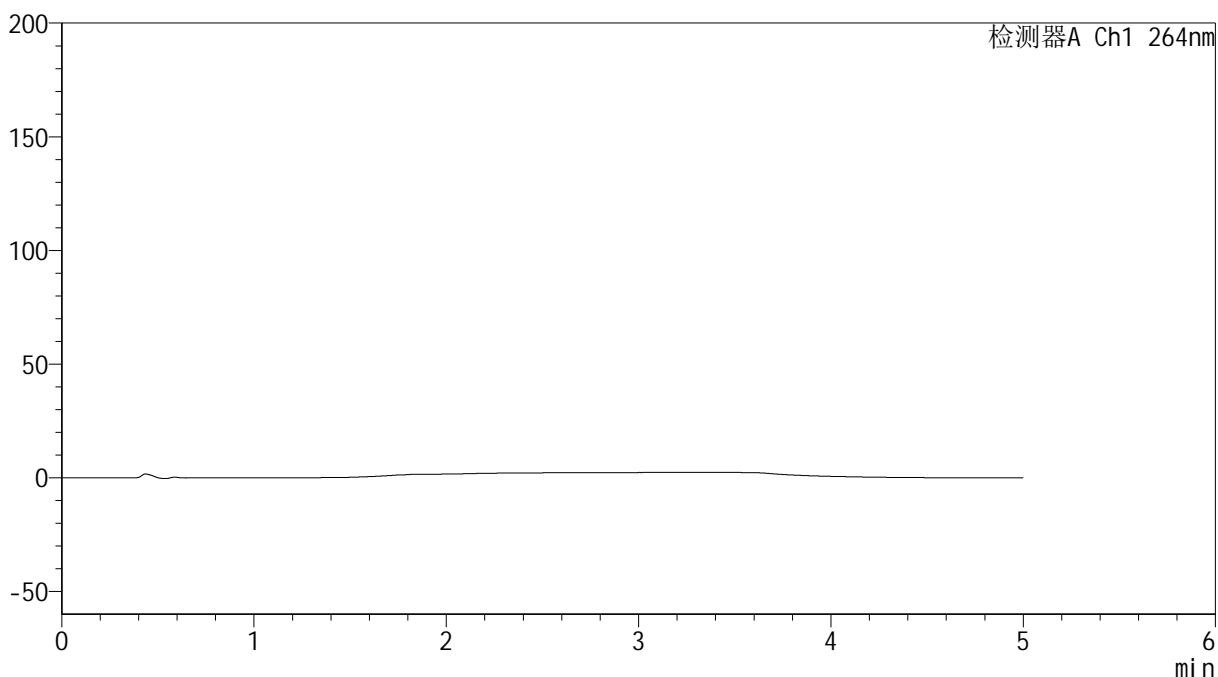
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1245-2 - zzp-2024083021p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-9
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/02 02:48:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:40:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

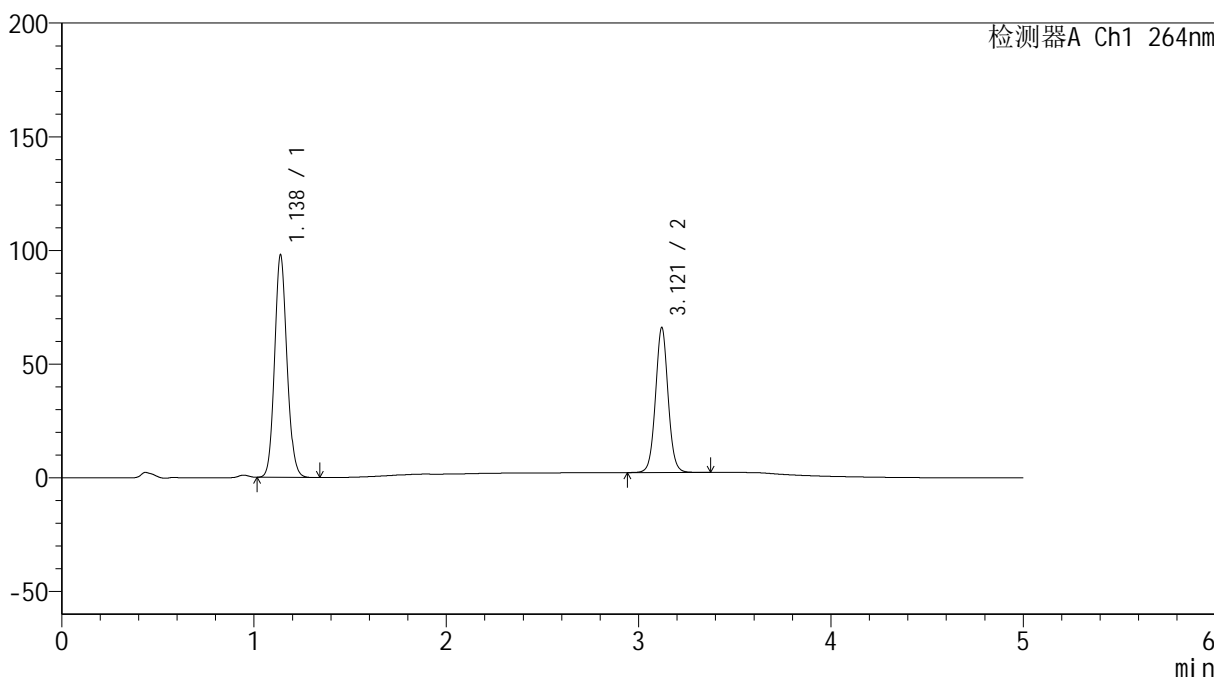
图169 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1246-2 - zzp-2024083021p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/02 02:53:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:40:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.138	436797	97926	60.090	1515	1.111	--
2	3.121	290107	63778	39.910	11140	1.042	16.851
总计		726905	161704	100.000			

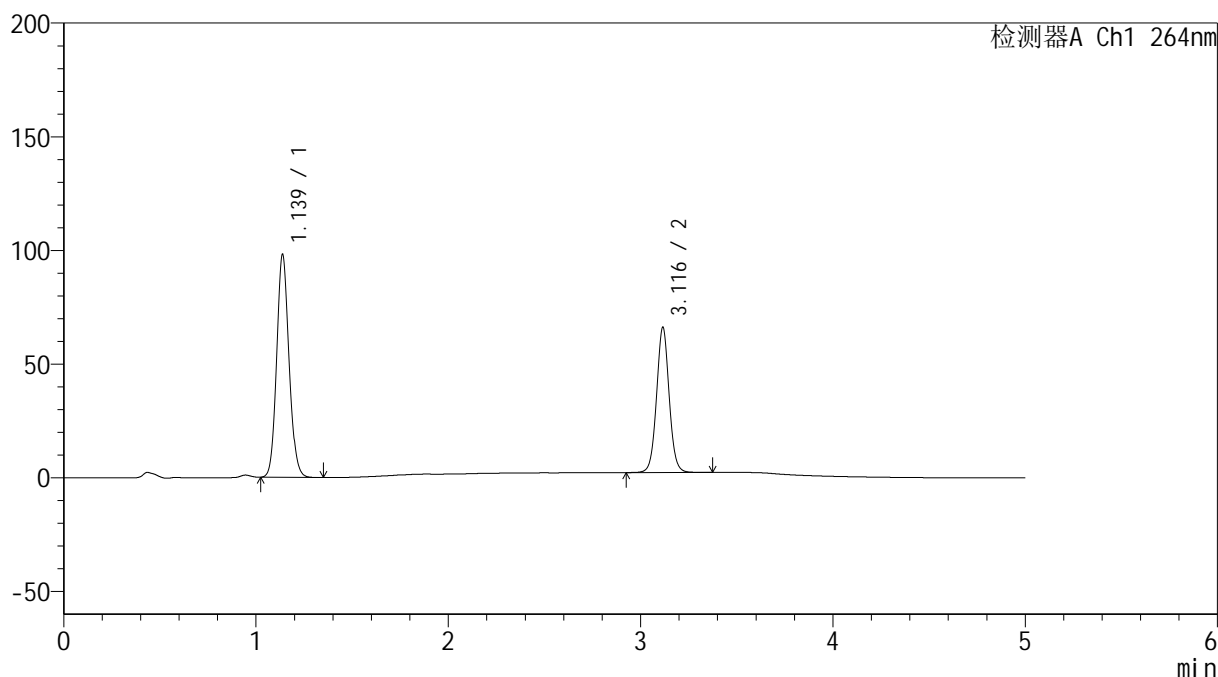
图170 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1247-2 - zzp-2024083021p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/02 02:59:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:40:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.139	436543	98057	60.028	1523	1.110	--
2	3.116	290689	63678	39.972	11094	1.042	16.821
总计		727232	161735	100.000			

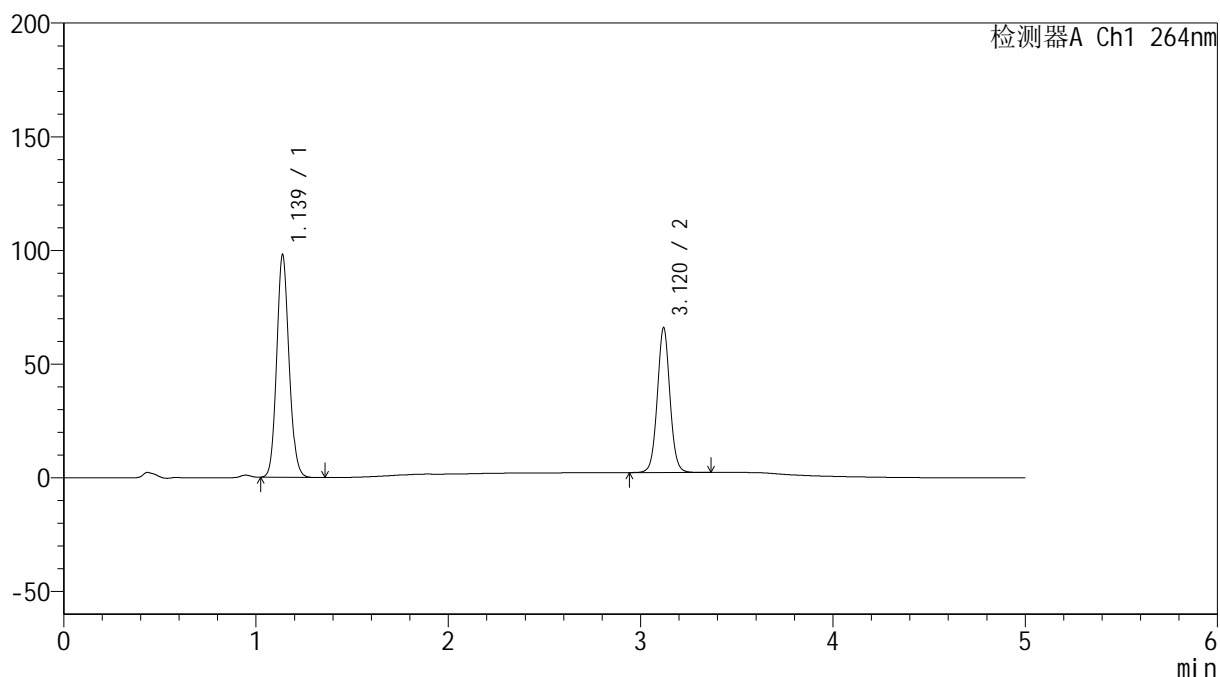
图171 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1248-2 - zzp-2024083021p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/02 03:04:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:41:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.139	436411	97951	60.047	1519	1.110	--
2	3.120	290366	63543	39.953	11049	1.040	16.814
总计		726777	161494	100.000			

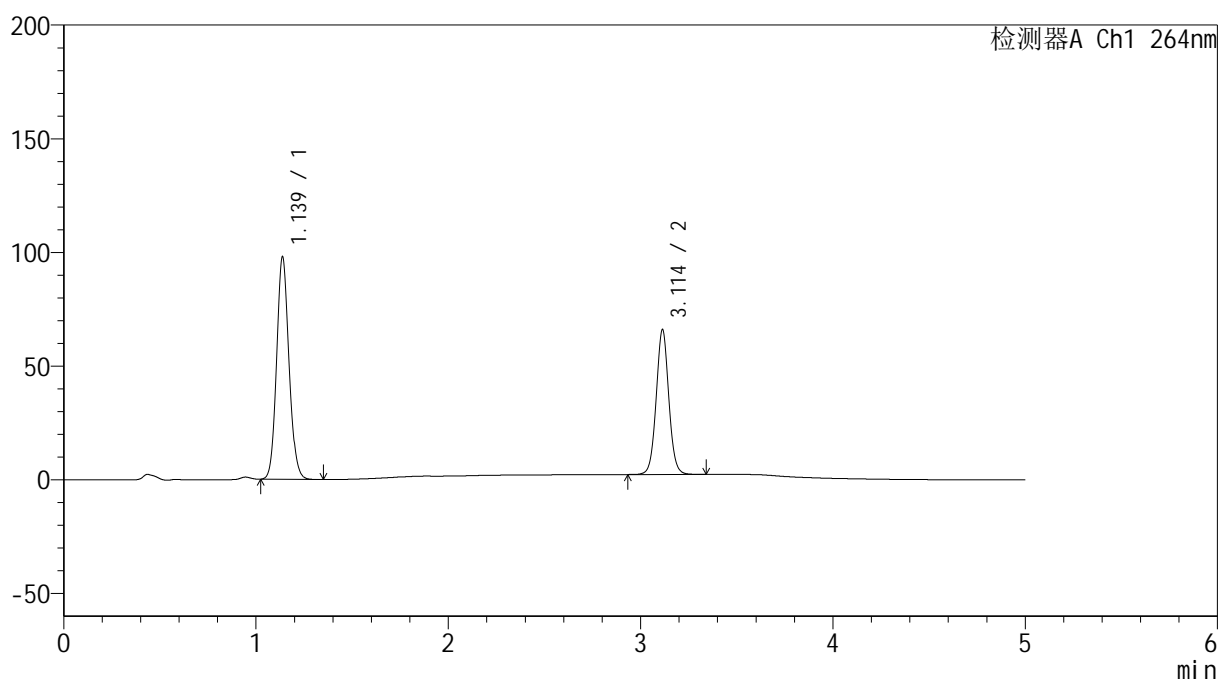
图172 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1249-2 - zzp-2024083021p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/02 03:09:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:41:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.139	436635	97910	60.090	1516	1.110	--
2	3.114	289998	63741	39.910	11059	1.042	16.780
总计		726633	161651	100.000			

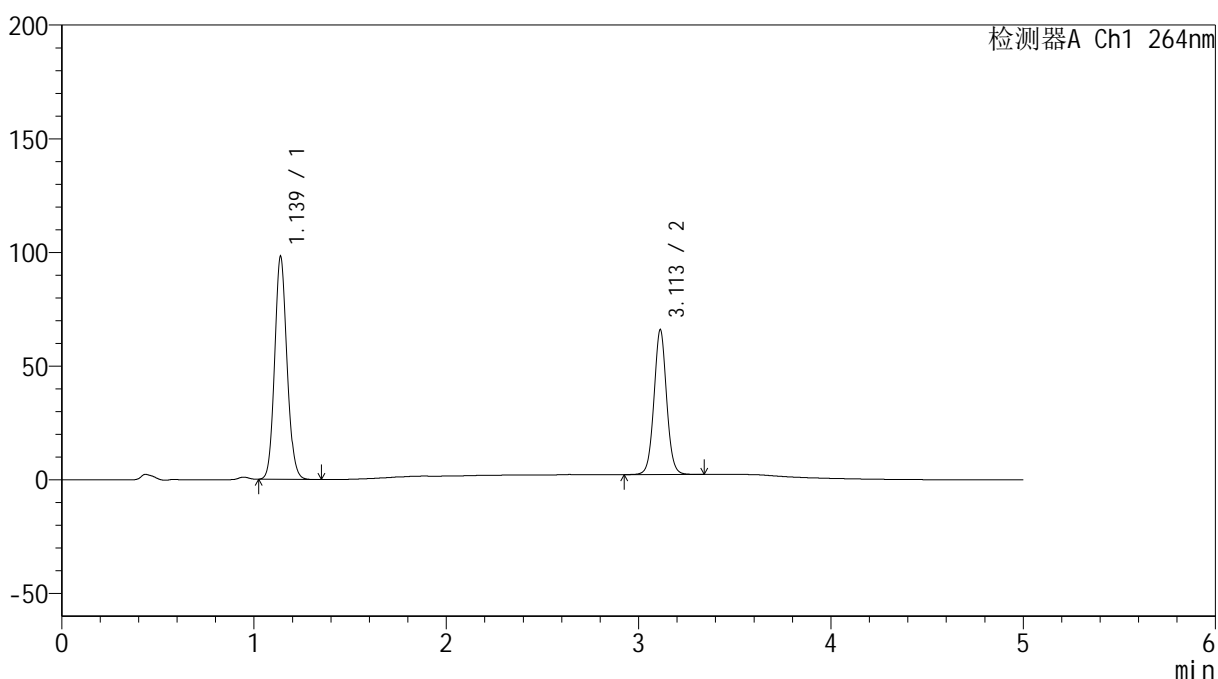
图173 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1250-2 - zzp-2024083021p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/02 03:15:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:41:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

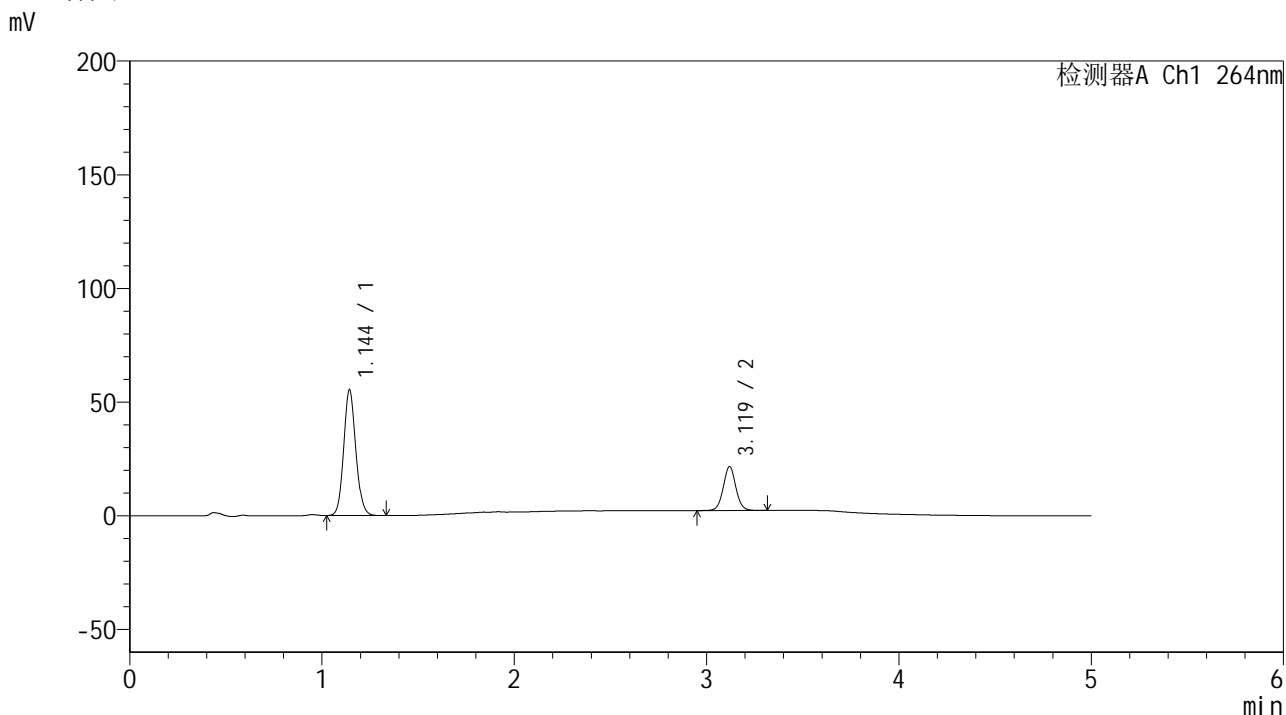
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.139	436428	98062	60.047	1522	1.110	--
2	3.113	290387	63707	39.953	11015	1.041	16.773
总计		726815	161769	100.000			

图174 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1251-2 - zzp-2024083021p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p1-5min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-1
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/02 03:20:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:41:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

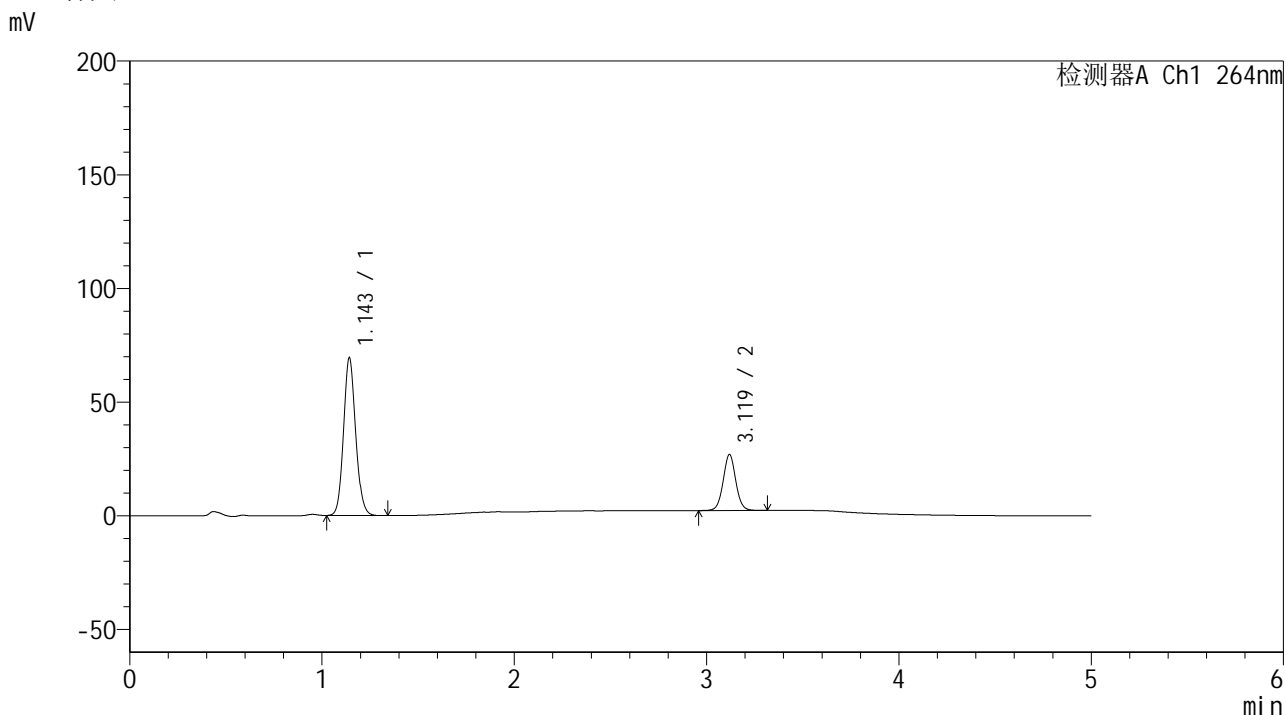
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.144	241567	54981	73.251	1601	1.107	--
2	3.119	88211	19280	26.749	11062	1.041	16.963
总计		329779	74261	100.000			

图175 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1252-2 - zzp-2024083021p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p2-5min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-10
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/02 03:26:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:41:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

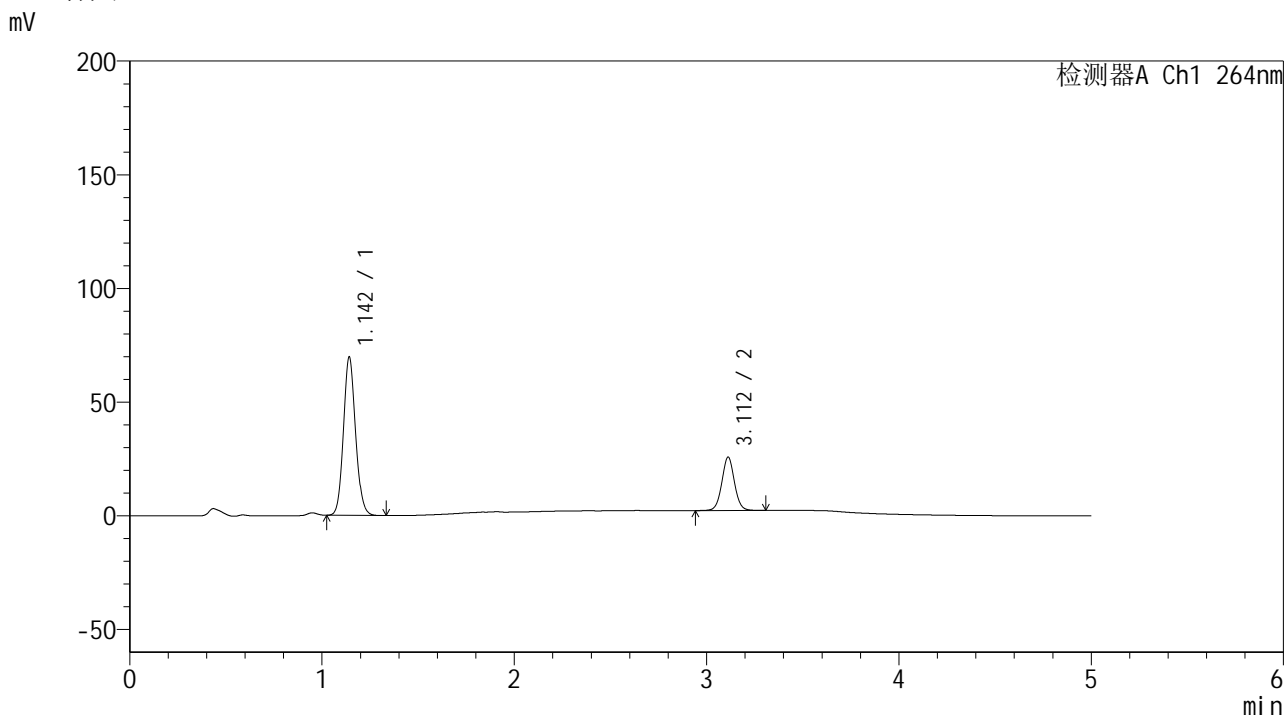
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.143	302794	68689	72.934	1600	1.108	--
2	3.119	112368	24570	27.066	11062	1.038	16.970
总计		415162	93259	100.000			

图176 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1253-2 - zzp-2024083021p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p3-5min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-19
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/02 03:31:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:41:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

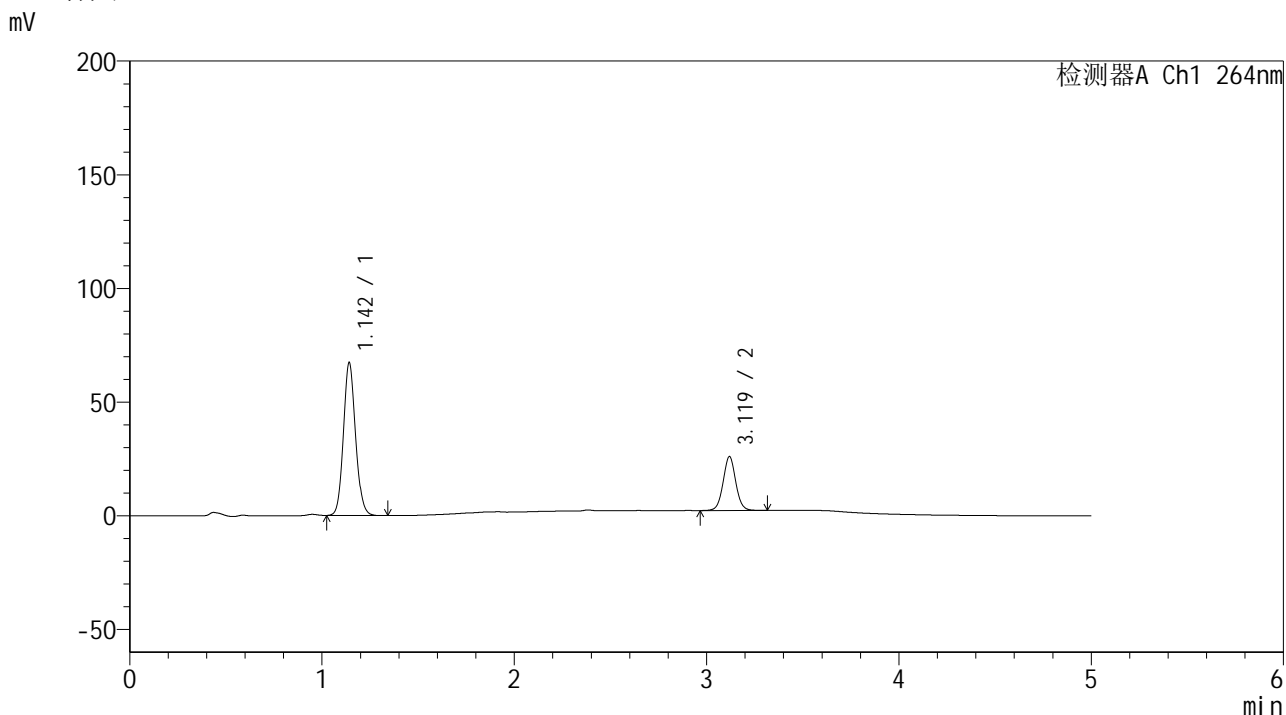
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.142	303907	69042	73.960	1598	1.108	--
2	3.112	106999	23469	26.040	11041	1.039	16.925
总计		410907	92512	100.000			

图177 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1254-2 - zzp-2024083021p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p4-5min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-28
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/02 03:37:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:41:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

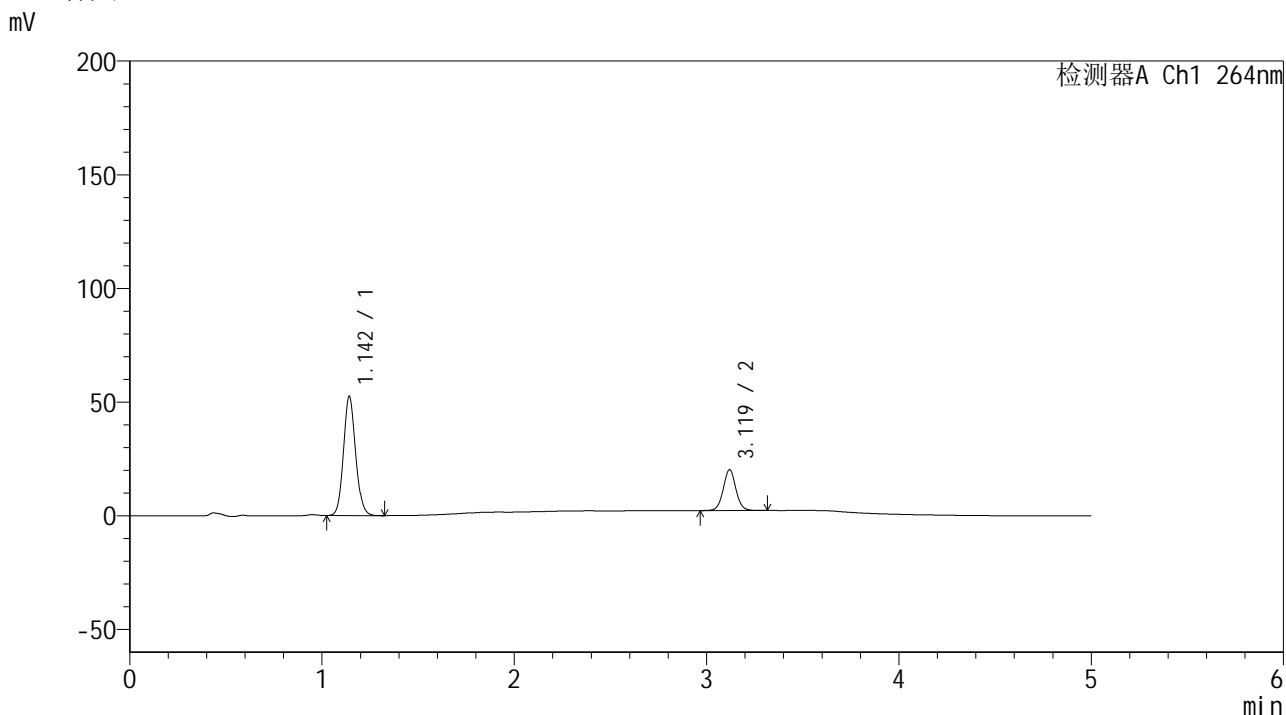
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.142	293384	66636	73.044	1596	1.108	--
2	3.119	108272	23618	26.956	11024	1.039	16.955
总计		401656	90253	100.000			

图178 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1255-2 - zzp-2024083021p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p5-5min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-37
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/02 03:42:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:41:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

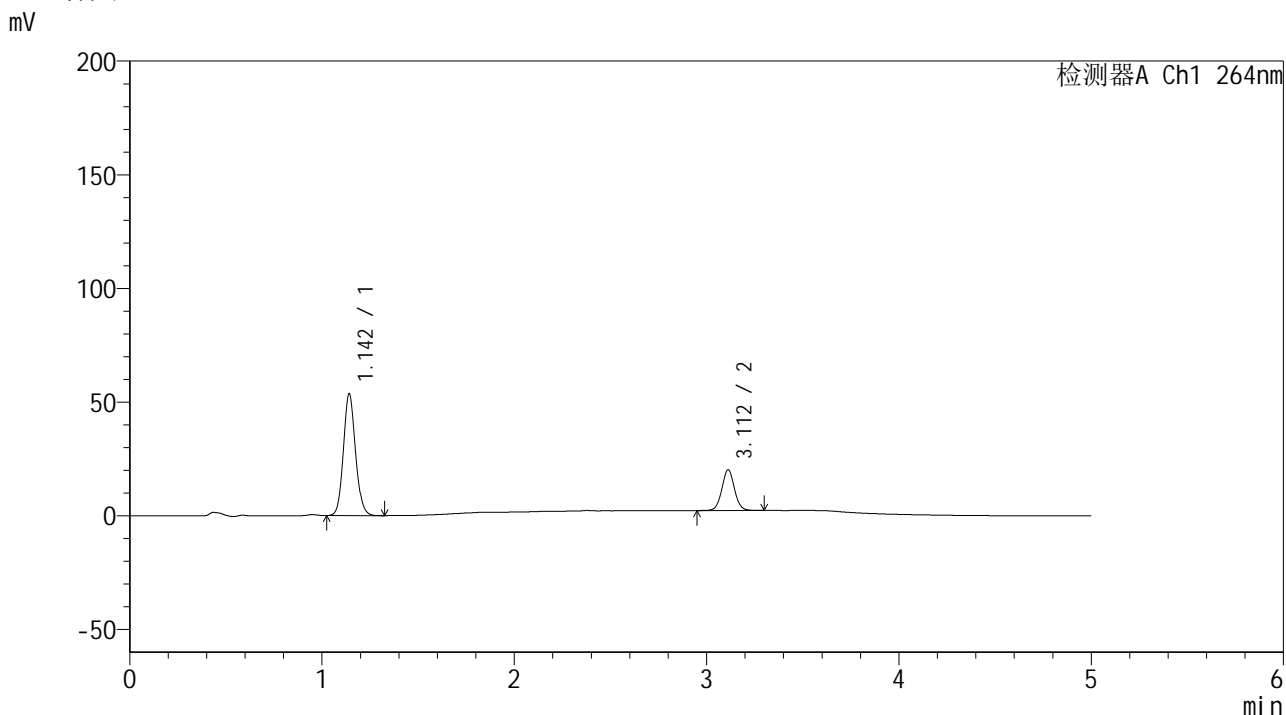
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.142	229390	51894	73.617	1591	1.107	--
2	3.119	82207	17975	26.383	11050	1.042	16.951
总计		311598	69869	100.000			

图179 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1256-2 - zzp-2024083021p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p6-5min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-46
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/02 03:47:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:41:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

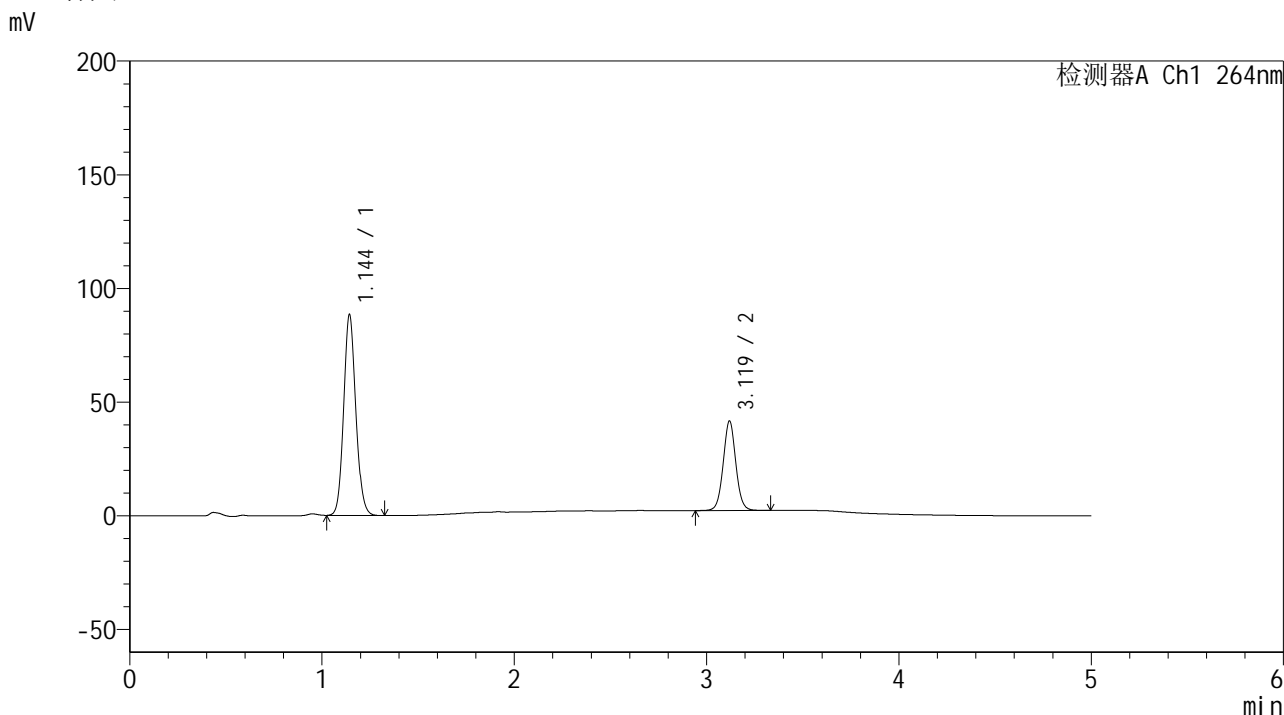
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.142	234004	53159	74.086	1594	1.107	--
2	3.112	81850	17938	25.914	10989	1.039	16.899
总计		315854	71098	100.000			

图180 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1257-2 - zzp-2024083021p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p1-10min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-2
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/02 03:53:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:41:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

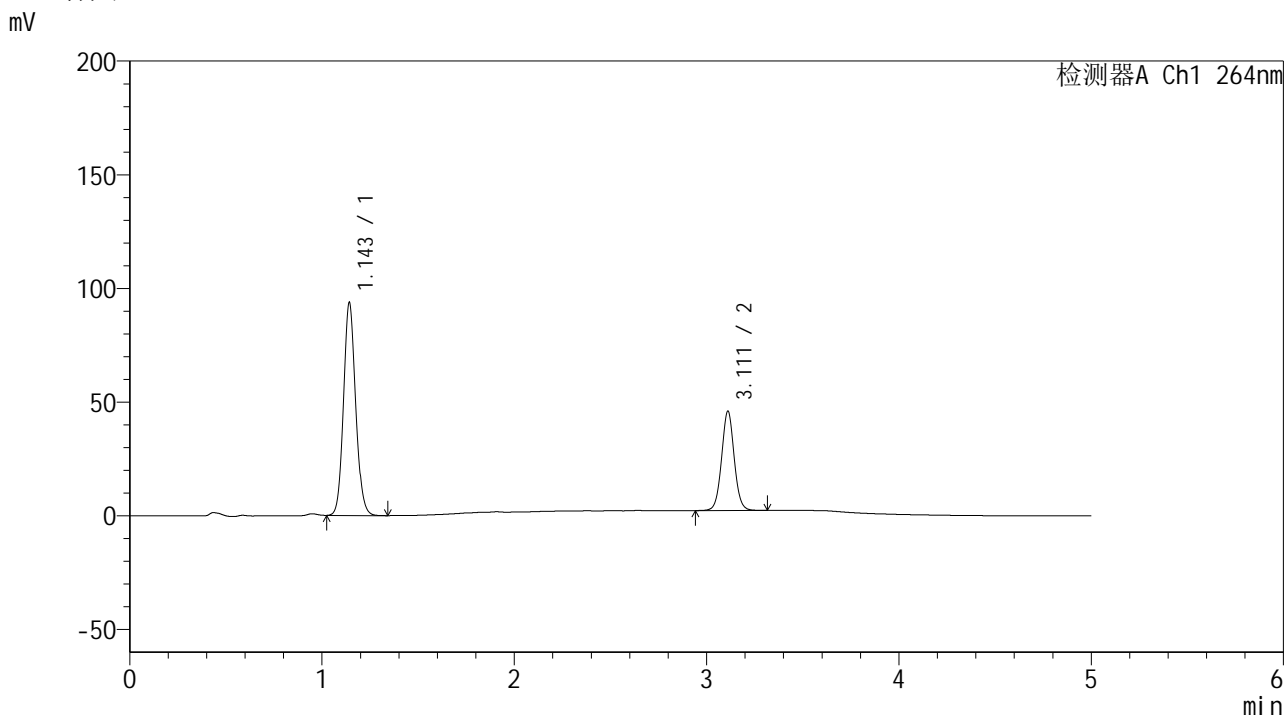
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.144	386280	87791	68.268	1594	1.106	--
2	3.119	179553	39249	31.732	11066	1.041	16.947
总计		565833	127040	100.000			

图181 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1258-2 - zzp-2024083021p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p2-10min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-11
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/02 03:58:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:41:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

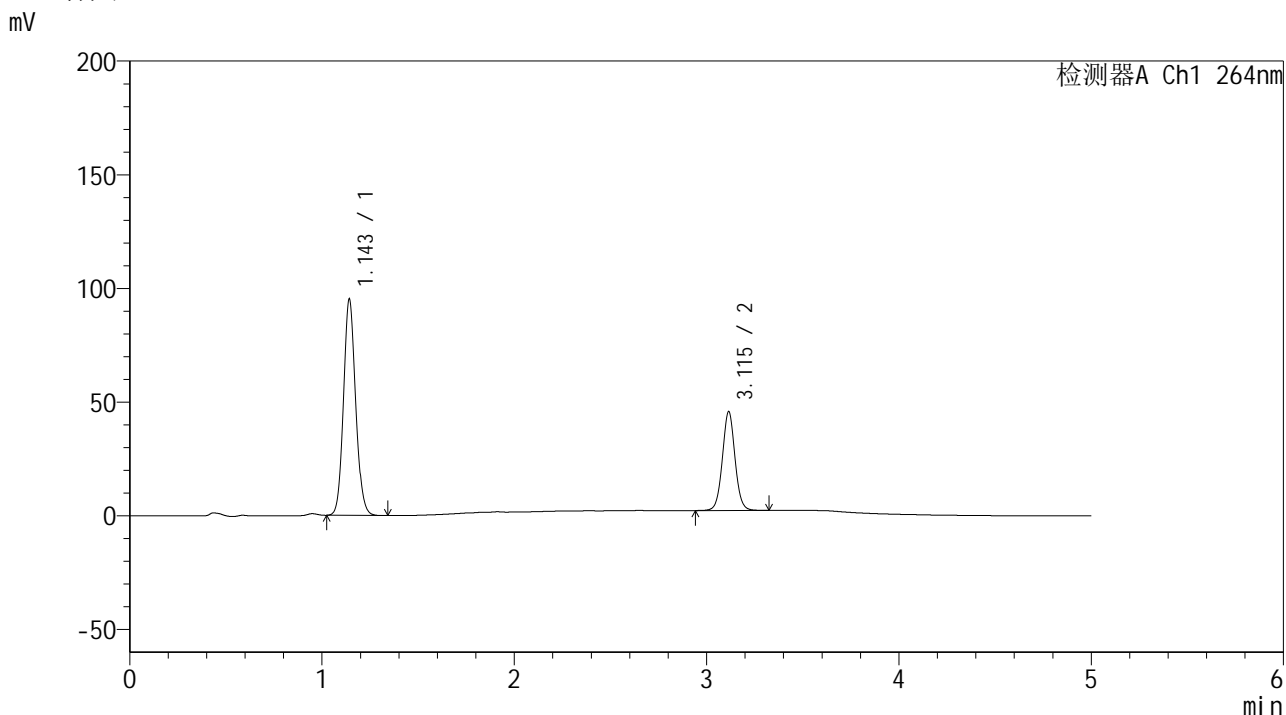
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.143	409186	92668	67.253	1594	1.108	--
2	3.111	199238	43556	32.747	10986	1.041	16.880
总计		608424	136224	100.000			

图182 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1259-2 - zzp-2024083021p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p3-10min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-20
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/02 04:03:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:41:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

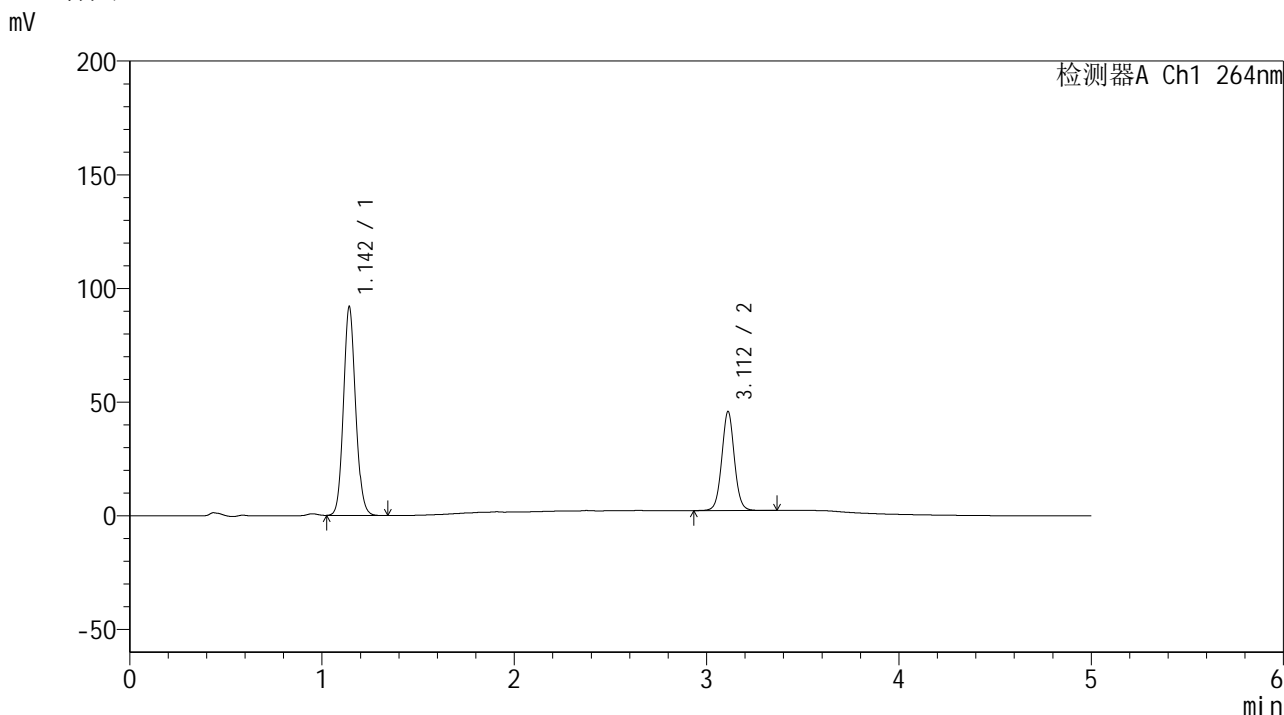
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.143	416260	94123	67.723	1590	1.108	--
2	3.115	198394	43456	32.277	11027	1.041	16.908
总计		614654	137579	100.000			

图183 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1260-2 - zzp-2024083021p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p4-10min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-29
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/02 04:09:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:41:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

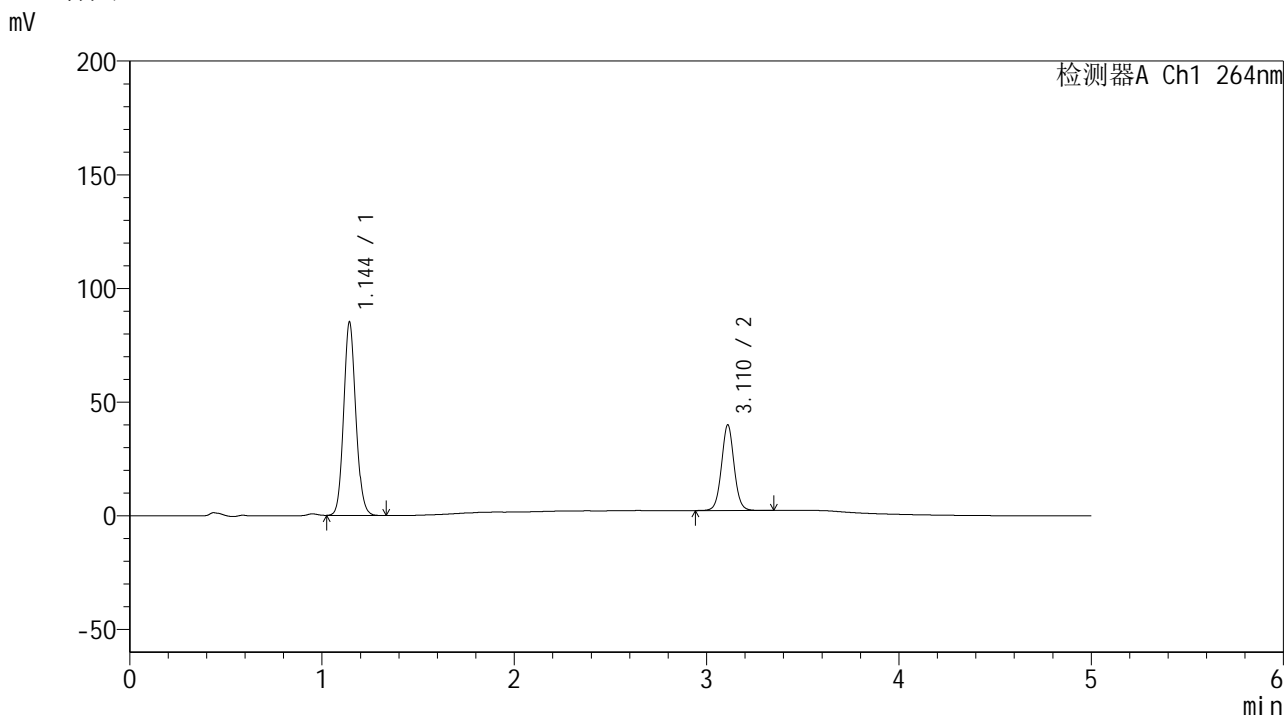
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.142	401527	90838	66.922	1589	1.108	--
2	3.112	198470	43489	33.078	11025	1.041	16.892
总计		599997	134327	100.000			

图184 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1261-2 - zzp-2024083021p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p5-10min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-38
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/02 04:14:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:41:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

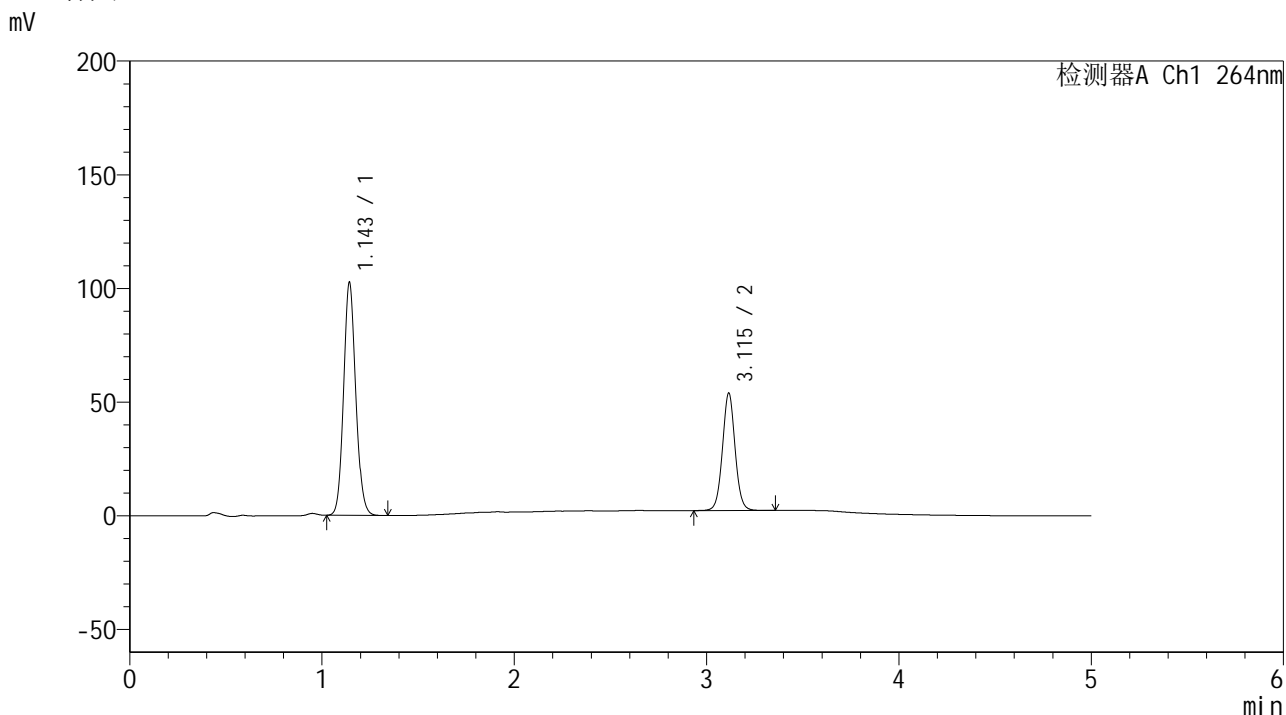
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.144	372464	84529	68.459	1587	1.106	--
2	3.110	171603	37458	31.541	11037	1.041	16.864
总计		544067	121987	100.000			

图185 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1263-2 - zzp-2024083021p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p1-15min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-3
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/02 04:25:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:41:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

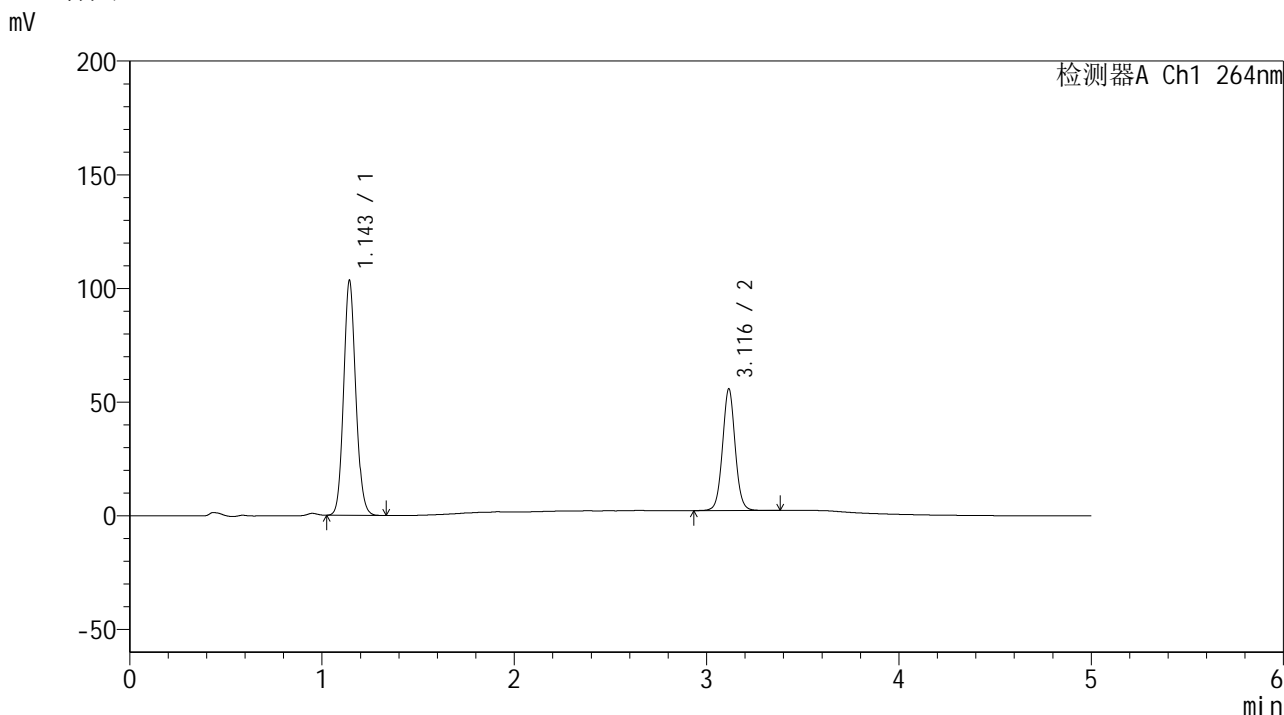
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.143	448849	101694	65.567	1588	1.107	--
2	3.115	235718	51578	34.433	11023	1.043	16.896
总计		684567	153272	100.000			

图187 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1264-2 - zzp-2024083021p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p2-15min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-12
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/02 04:30:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:41:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

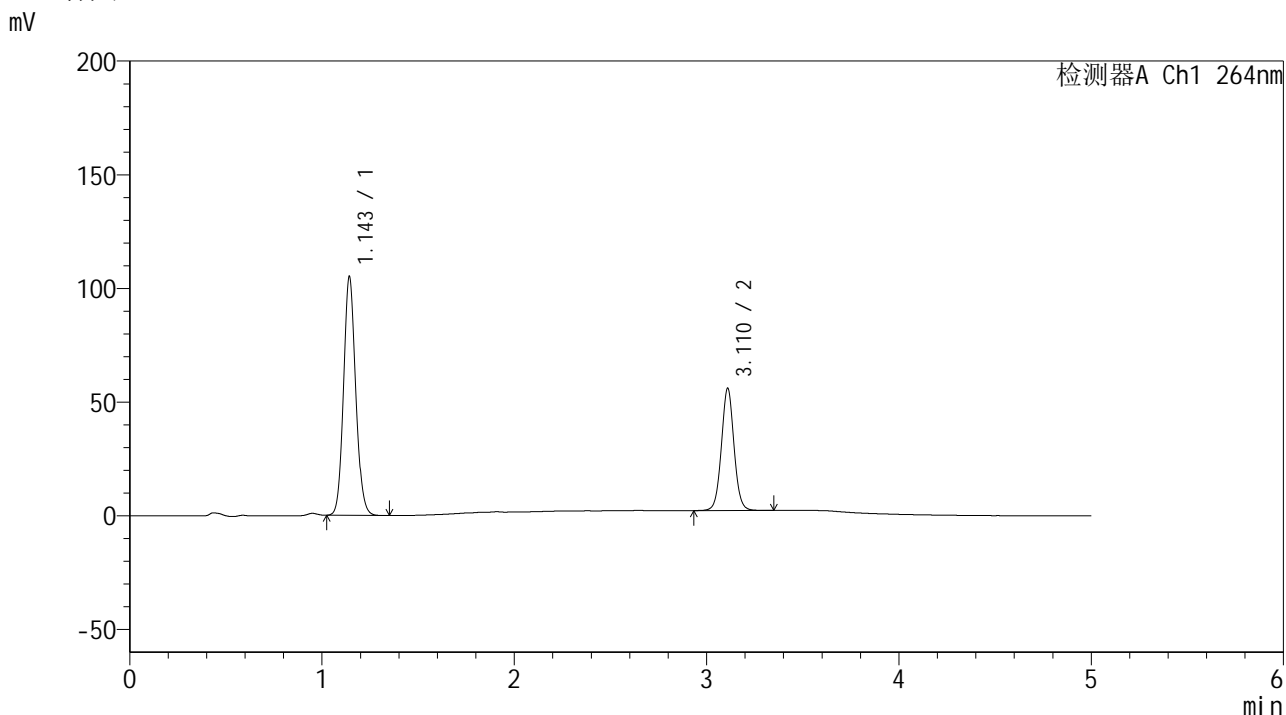
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.143	452481	102589	64.905	1588	1.106	--
2	3.116	244658	53383	35.095	11001	1.042	16.885
总计		697139	155972	100.000			

图188 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1265-2 - zzp-2024083021p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p3-15min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-21
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/02 04:36:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:41:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.143	460279	104088	65.221	1586	1.107	--
2	3.110	245441	53346	34.779	10972	1.040	16.843
总计		705720	157434	100.000			

图189 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

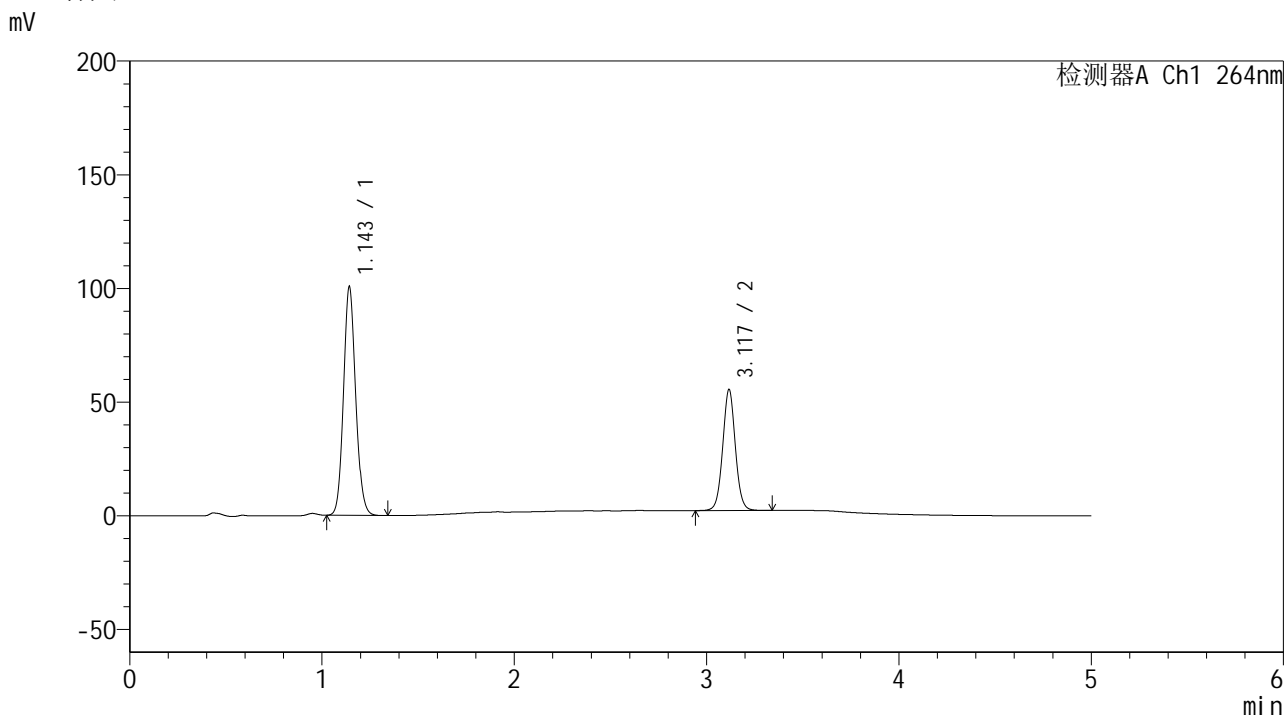


SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1266-2 - zzp-2024083021p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p4-15min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-30
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/02 04:41:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:41:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.143	441153	99622	64.495	1583	1.107	--
2	3.117	242858	52926	35.505	11011	1.040	16.893
总计		684011	152548	100.000			

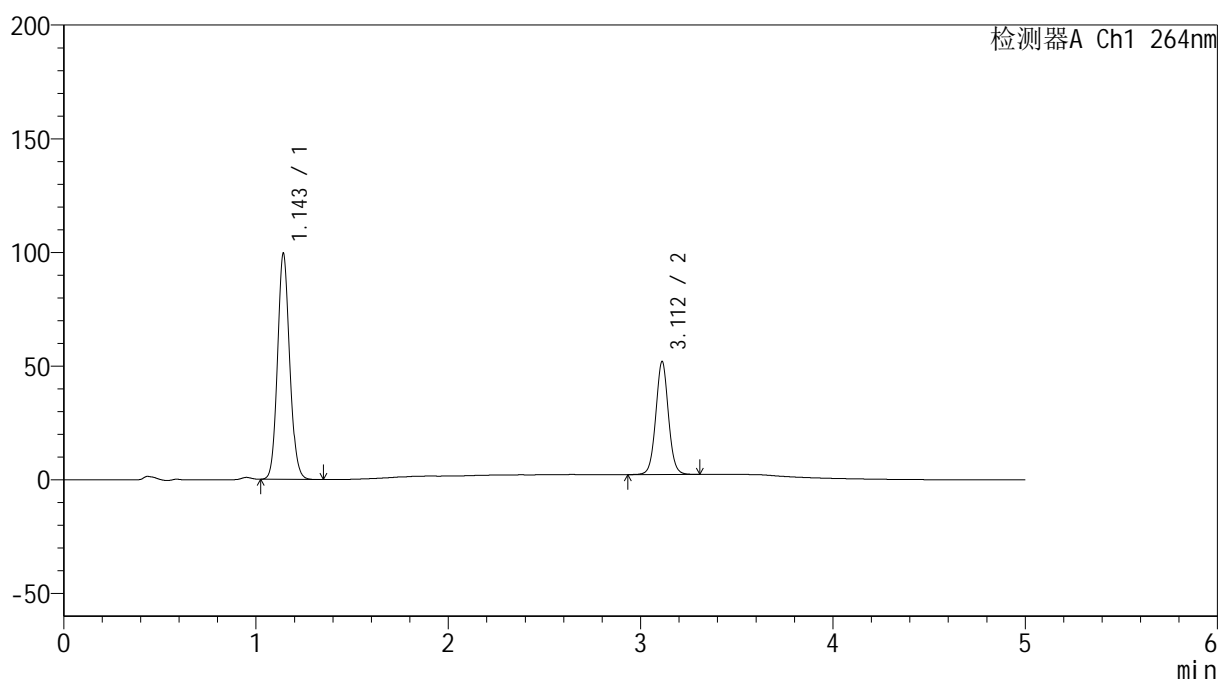
图190 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1267-2 - zzp-2024083021p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p5-15min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-39
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/02 04:47:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:41:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.143	435044	98410	65.753	1588	1.106	--
2	3.112	226586	49643	34.247	10993	1.040	16.870
总计		661630	148053	100.000			

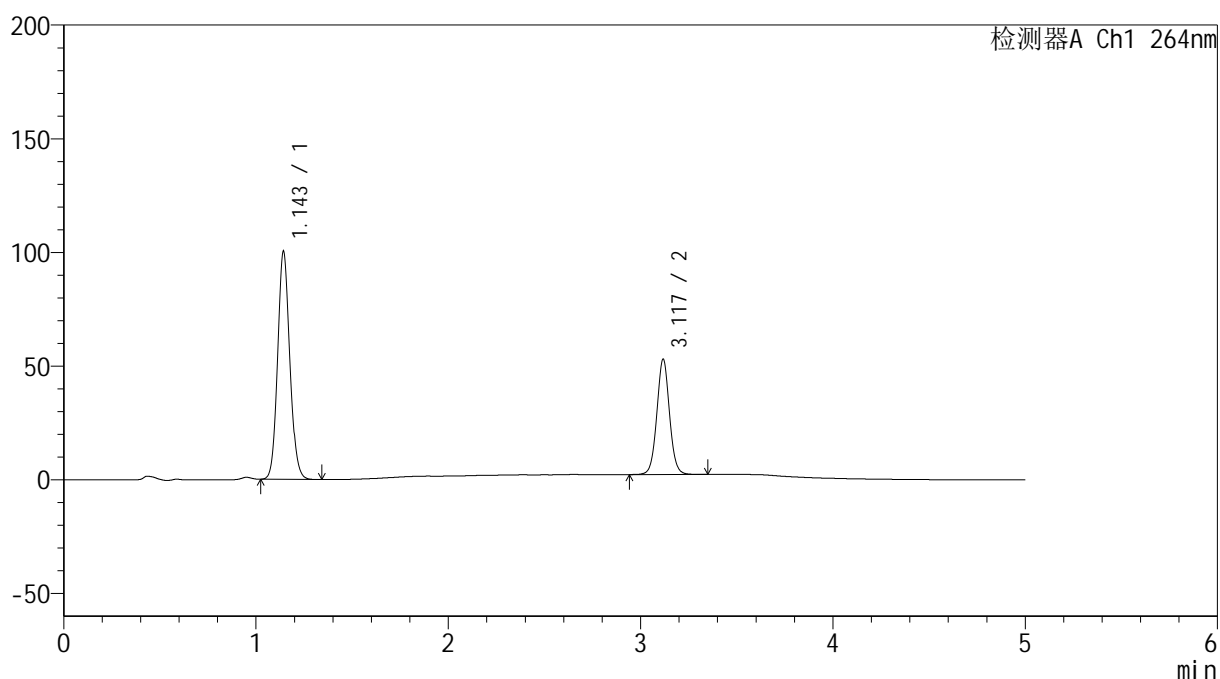
图191 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1268-2 - zzp-2024083021p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p6-15min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-48
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/02 04:52:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:41:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

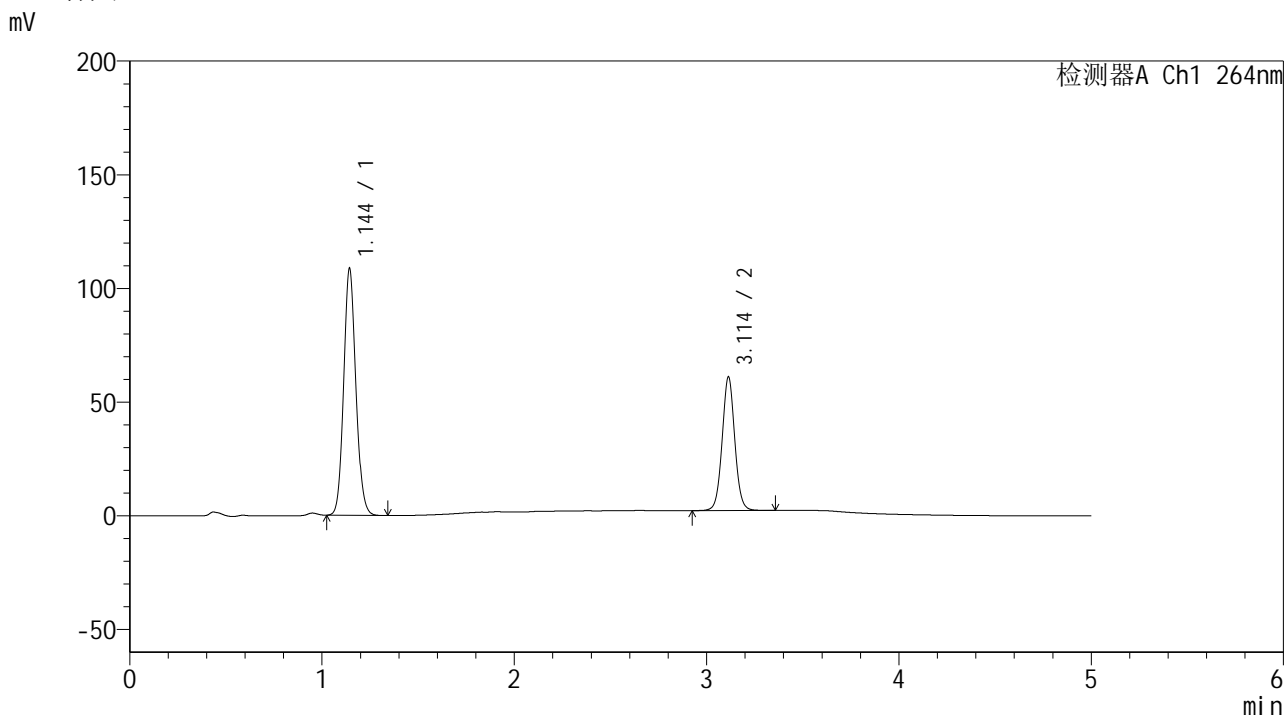
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.143	439787	99618	65.453	1582	1.106	--
2	3.117	232128	50308	34.547	10979	1.041	16.870
总计		671914	149926	100.000			

图192 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1269-2 - zzp-2024083021p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p1-20min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-4
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/02 04:57:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:41:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

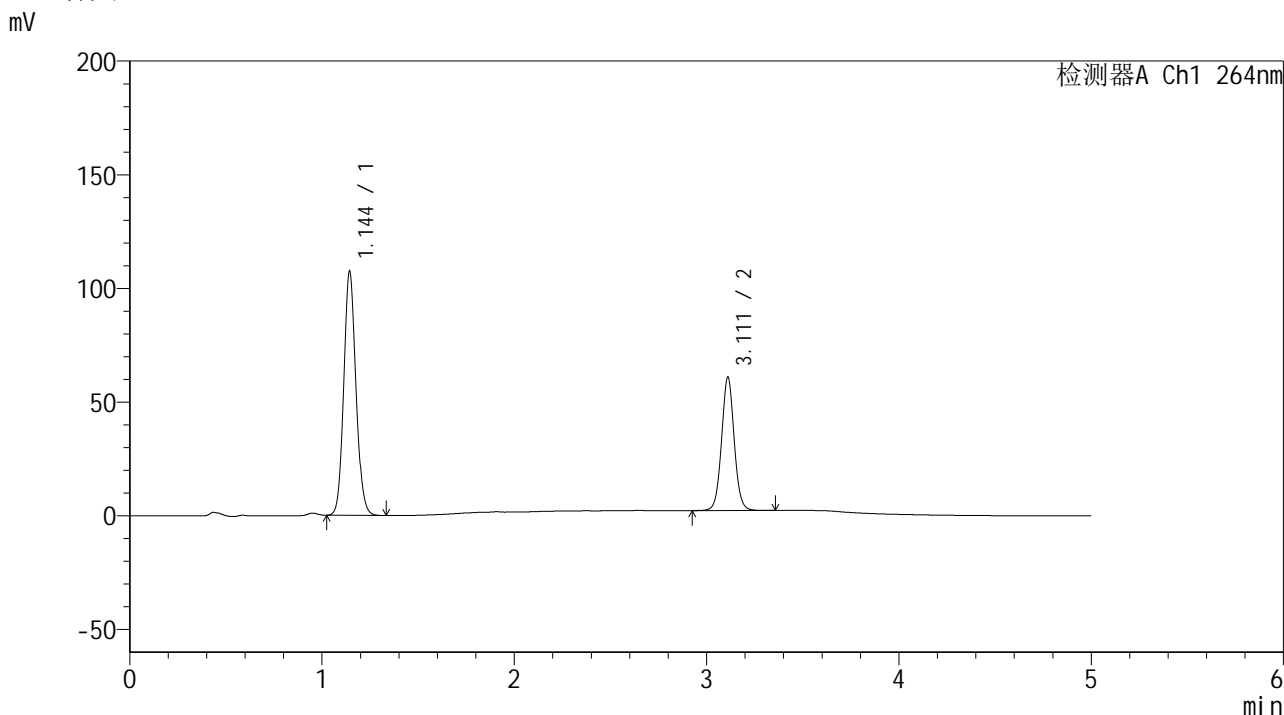
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.144	476124	107946	63.939	1584	1.105	--
2	3.114	268529	58810	36.061	10978	1.041	16.850
总计		744653	166756	100.000			

图193 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1270-2 - zzp-2024083021p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p2-20min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-13
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/02 05:03:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:41:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.144	471189	106933	63.739	1583	1.105	--
2	3.111	268058	58443	36.261	10966	1.040	16.819
总计		739247	165376	100.000			

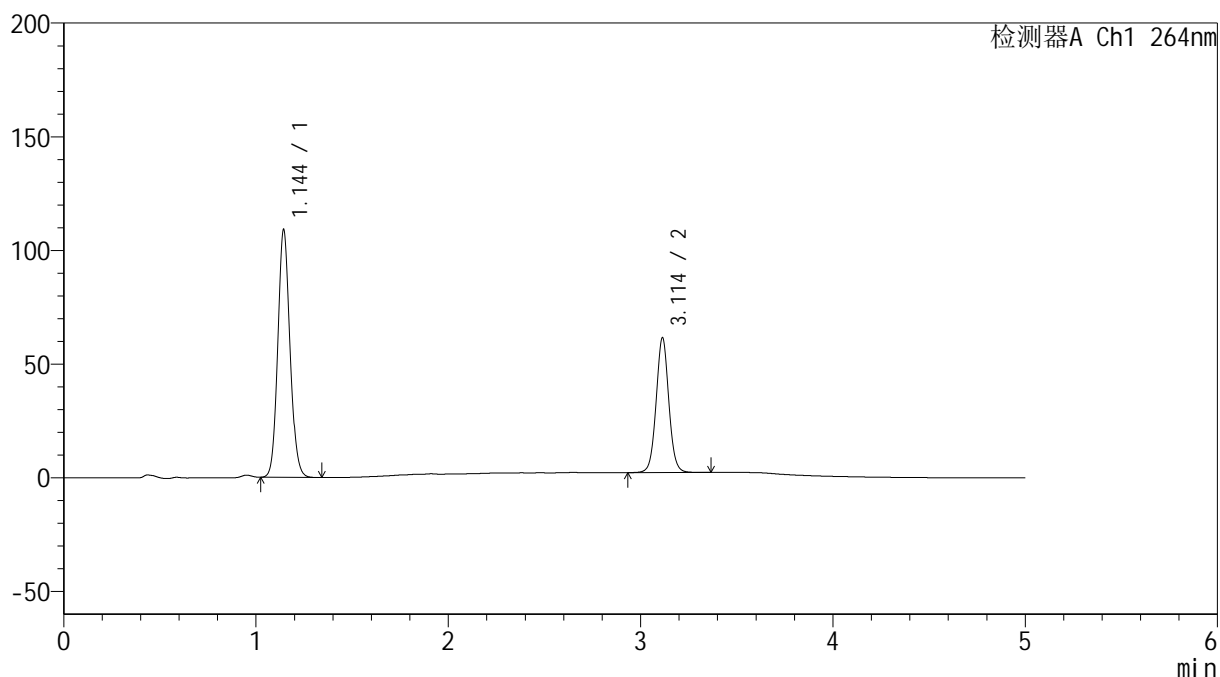
图194 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1271-2 - zzp-2024083021p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p3-20min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-22
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/02 05:08:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:42:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

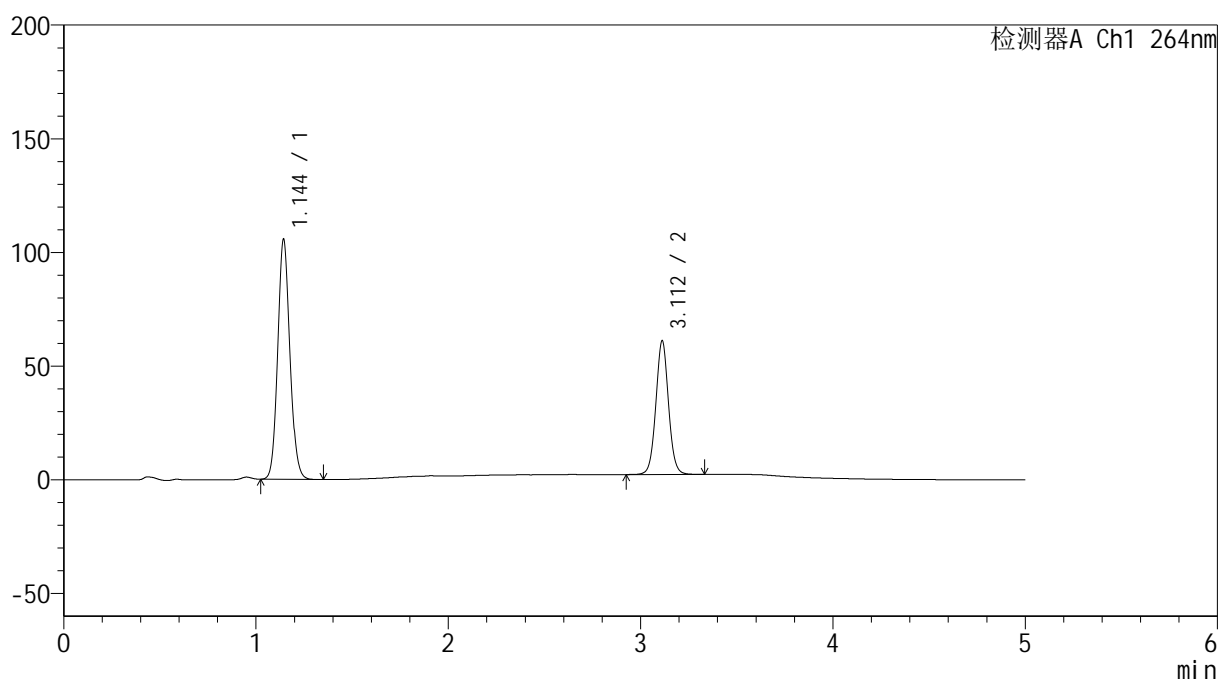
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.144	478123	108547	63.781	1583	1.105	--
2	3.114	271506	59336	36.219	10948	1.041	16.827
总计		749628	167882	100.000			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1272-2 - zzp-2024083021p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p4-20min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-31
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/02 05:14:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:42:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

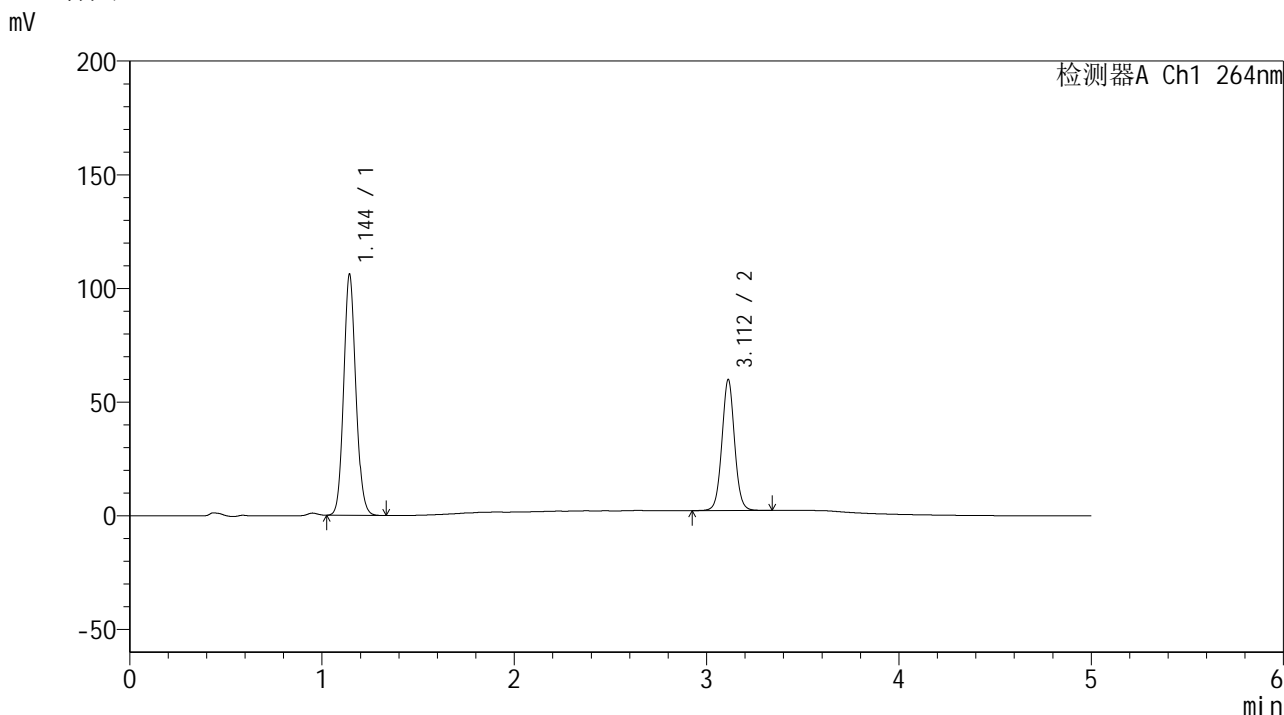
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.144	463596	105096	63.286	1581	1.105	--
2	3.112	268948	58772	36.714	10940	1.040	16.815
总计		732544	163868	100.000			

图196 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1273-2 - zzp-2024083021p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p5-20min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-40
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/02 05:19:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:42:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.144	465529	105436	63.880	1579	1.105	--
2	3.112	263228	57595	36.120	10942	1.040	16.817
总计		728758	163031	100.000			

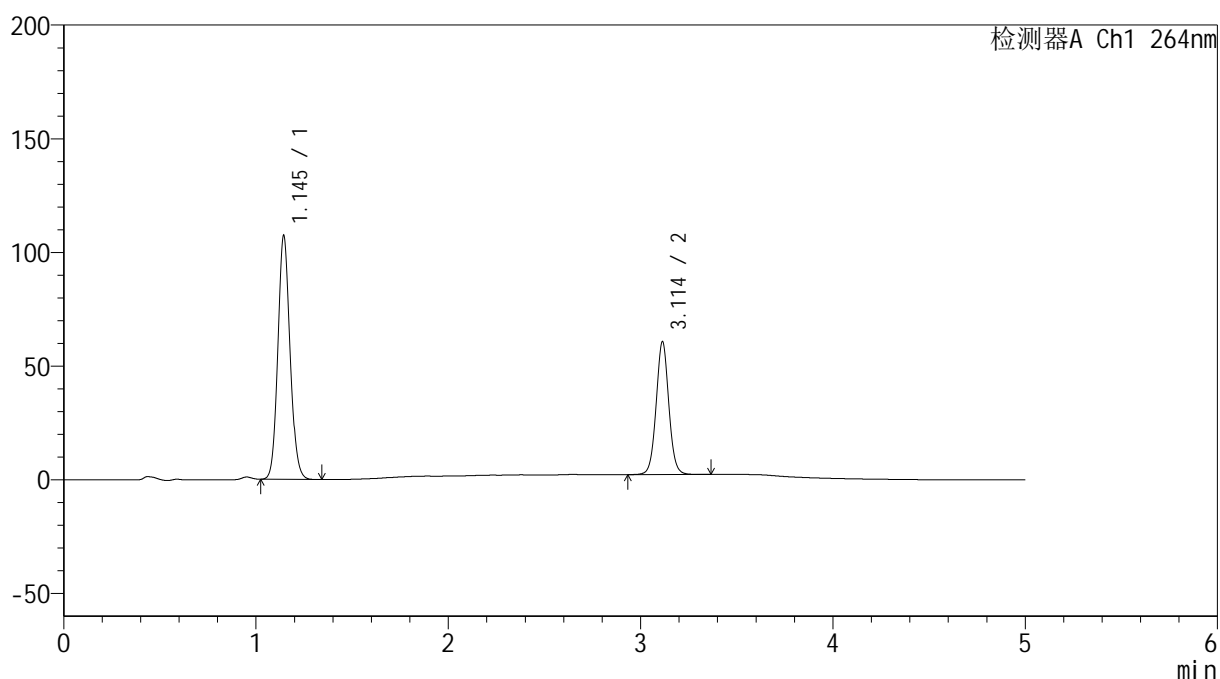
图197 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1274-2 - zzp-2024083021p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p6-20min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-49
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/02 05:24:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:42:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.145	470810	106965	63.770	1584	1.105	--
2	3.114	267481	58517	36.230	10972	1.041	16.832
总计		738290	165481	100.000			

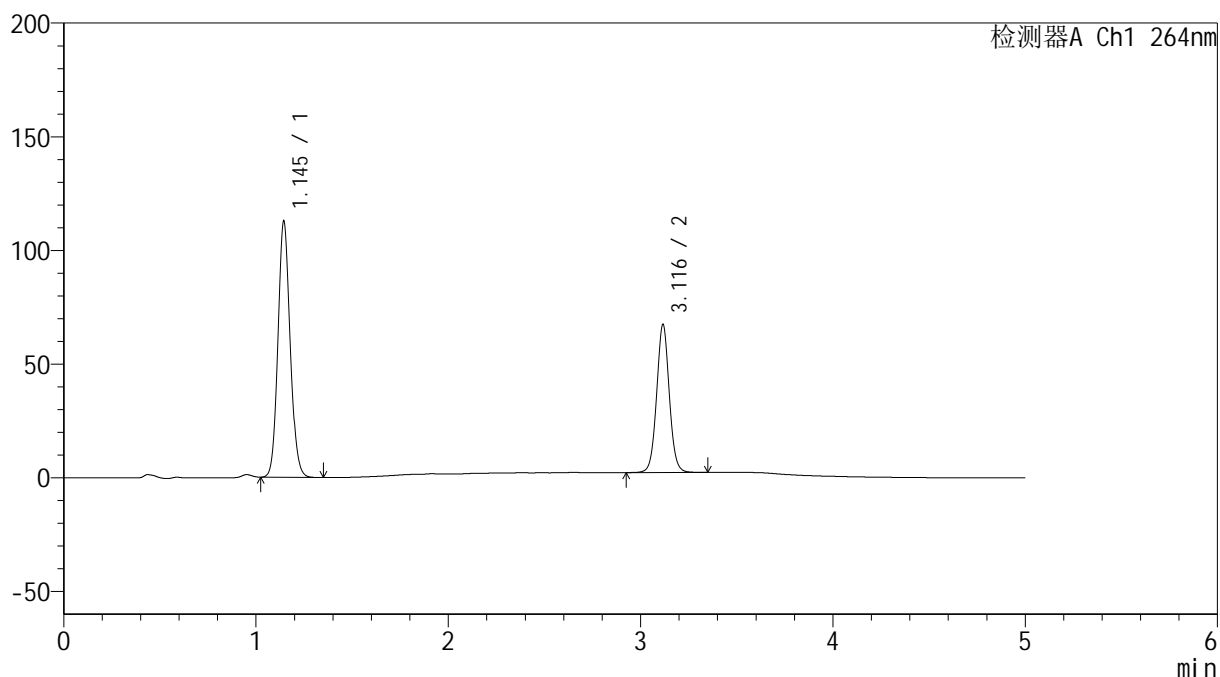
图198 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1275-2 - zzp-2024083021p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p1-30min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-5
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/02 05:30:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:42:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

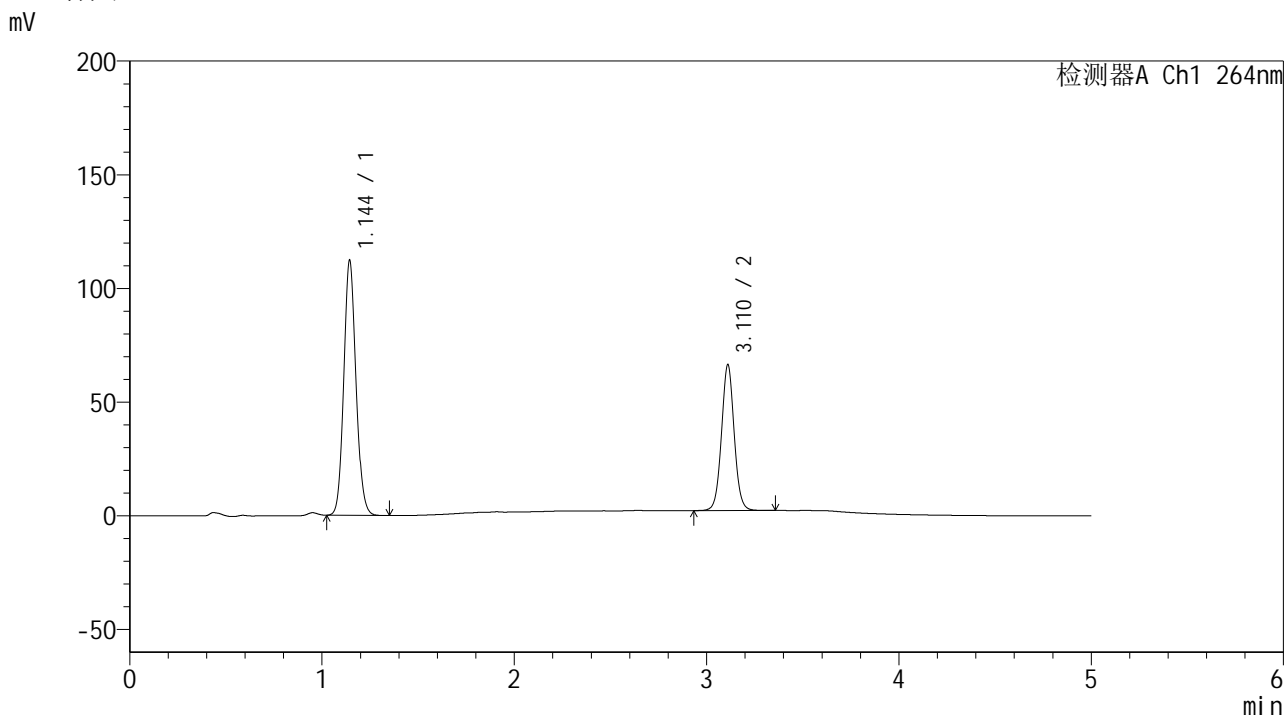
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.145	494890	112499	62.433	1580	1.105	--
2	3.116	297790	64814	37.567	10966	1.041	16.827
总计		792680	177313	100.000			

图199 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1276-2 - zzp-2024083021p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p2-30min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-14
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/02 05:35:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:42:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.144	493316	111787	62.659	1578	1.105	--
2	3.110	293990	63872	37.341	10895	1.040	16.774
总计		787306	175658	100.000			

图200 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



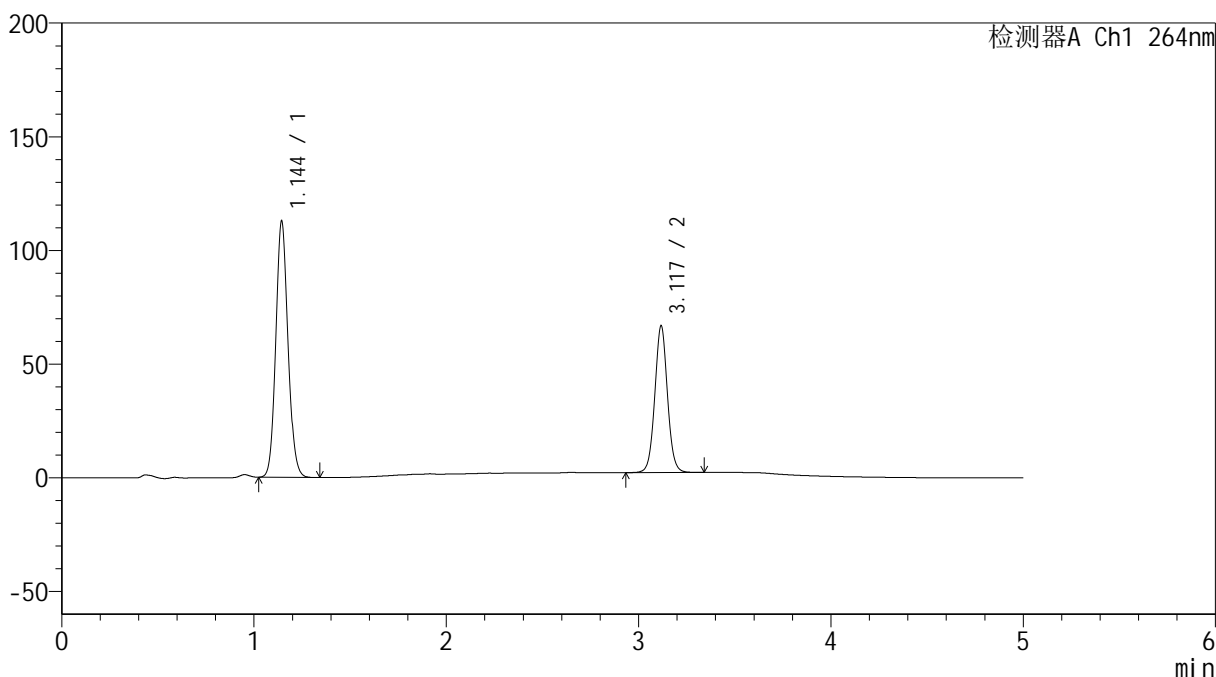
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1277-2 - zzp-2024083021p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p3-30min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-23
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/02 05:41:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:42:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.144	495128	112335	62.654	1582	1.105	--
2	3.117	295132	64020	37.346	10975	1.041	16.852
总计		790260	176356	100.000			

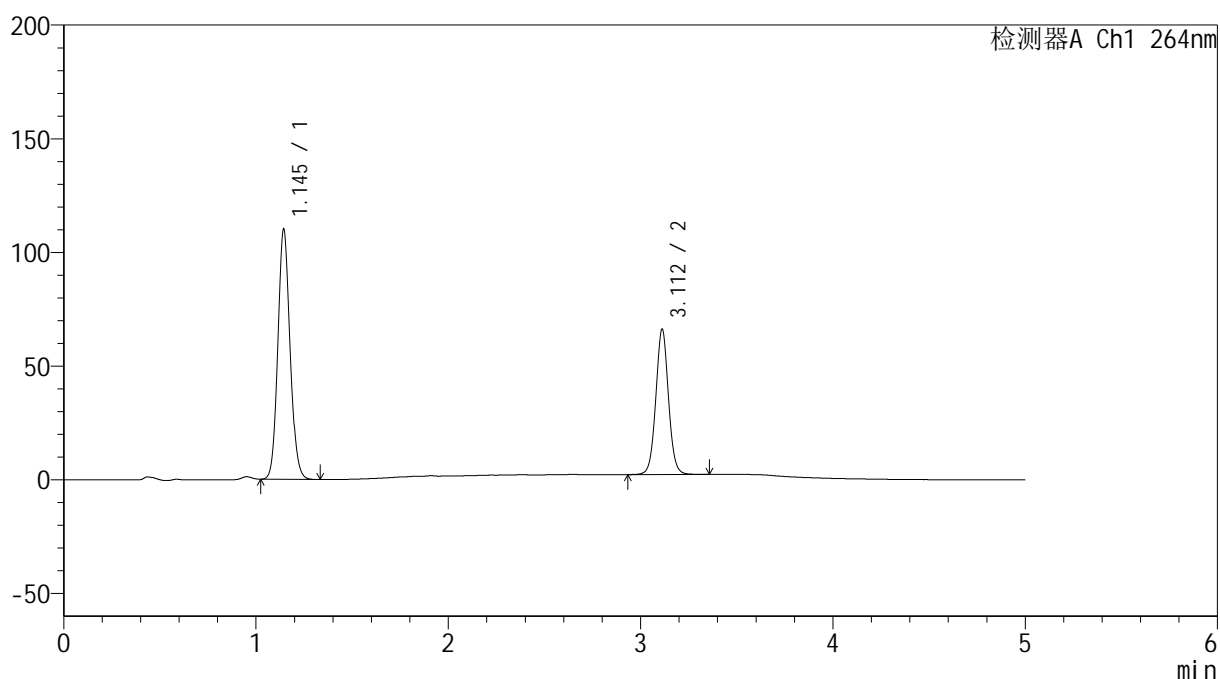
图201 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1278-2 - zzp-2024083021p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p4-30min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-32
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/02 05:46:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:42:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.145	483453	109719	62.321	1580	1.104	--
2	3.112	292294	63852	37.679	10939	1.041	16.800
总计		775748	173571	100.000			

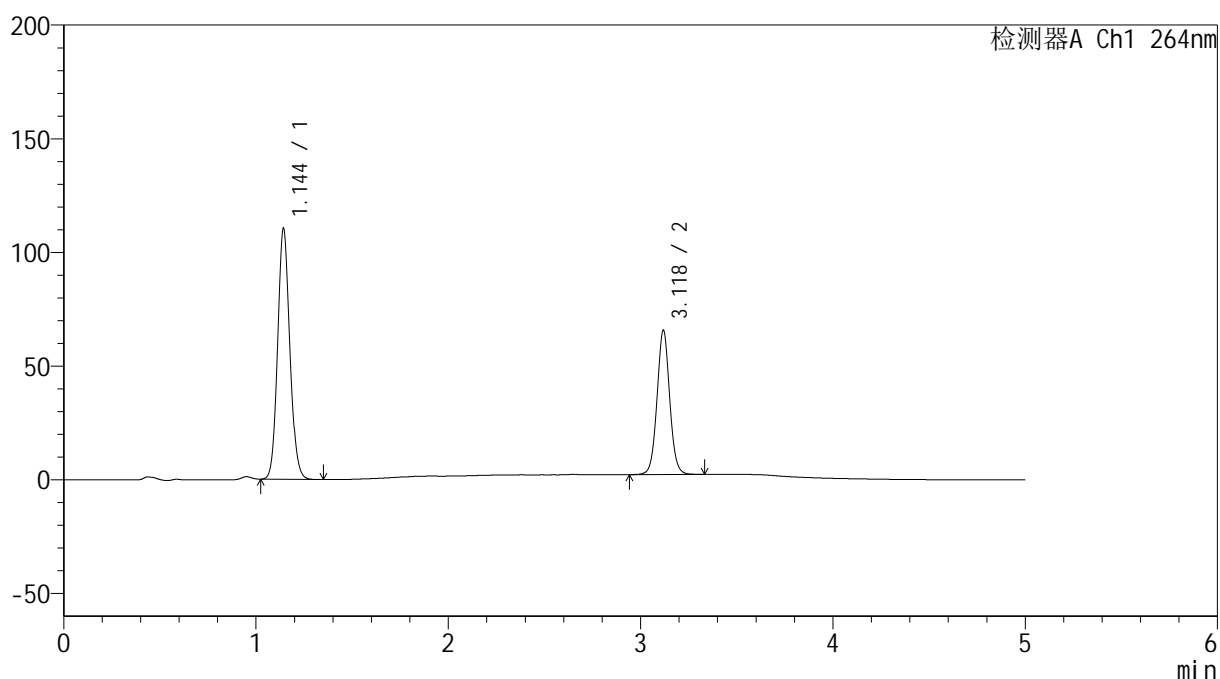
图202 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1279-2 - zzp-2024083021p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p5-30min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-41
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/02 05:51:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:42:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

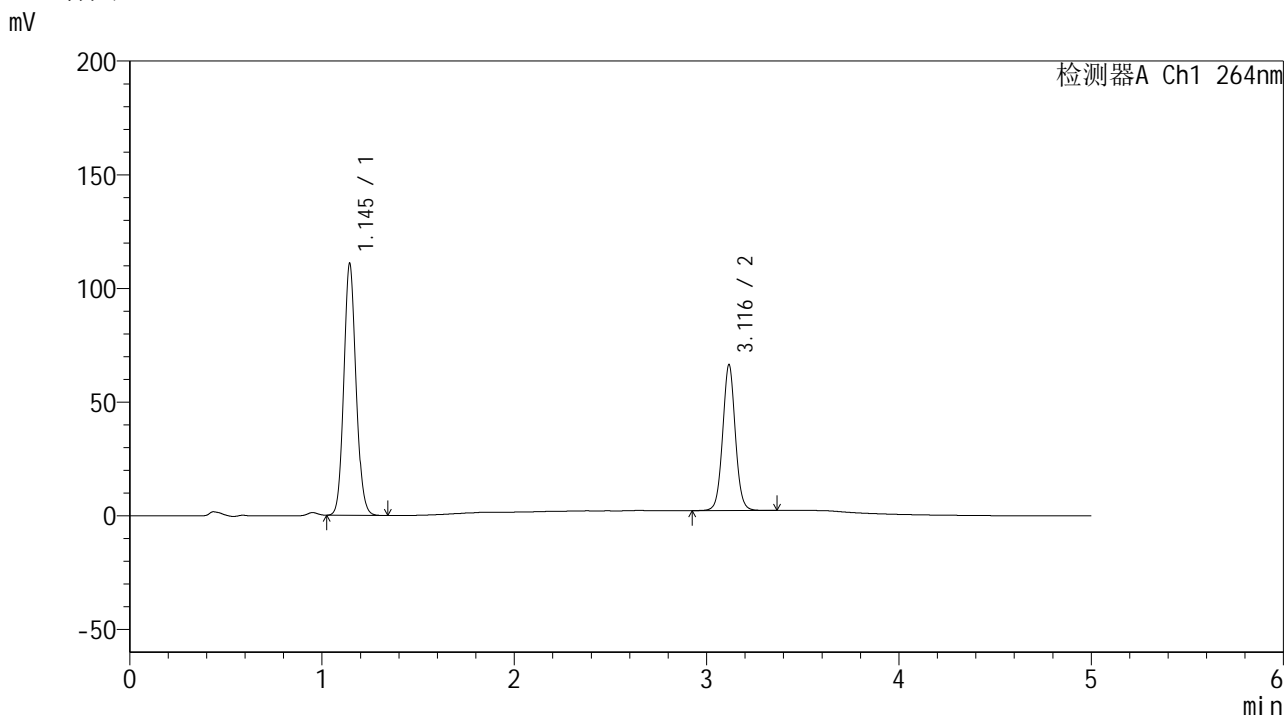
检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.144	484458	109635	62.535	1577	1.106	--
2	3.118	290238	63029	37.465	10968	1.040	16.858
总计		774696	172664	100.000			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1280-2 - zzp-2024083021p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p6-30min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-50
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/02 05:57:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:42:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.145	486926	110458	62.405	1579	1.104	--
2	3.116	293346	63823	37.595	10976	1.042	16.840
总计		780272	174282	100.000			

图204 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



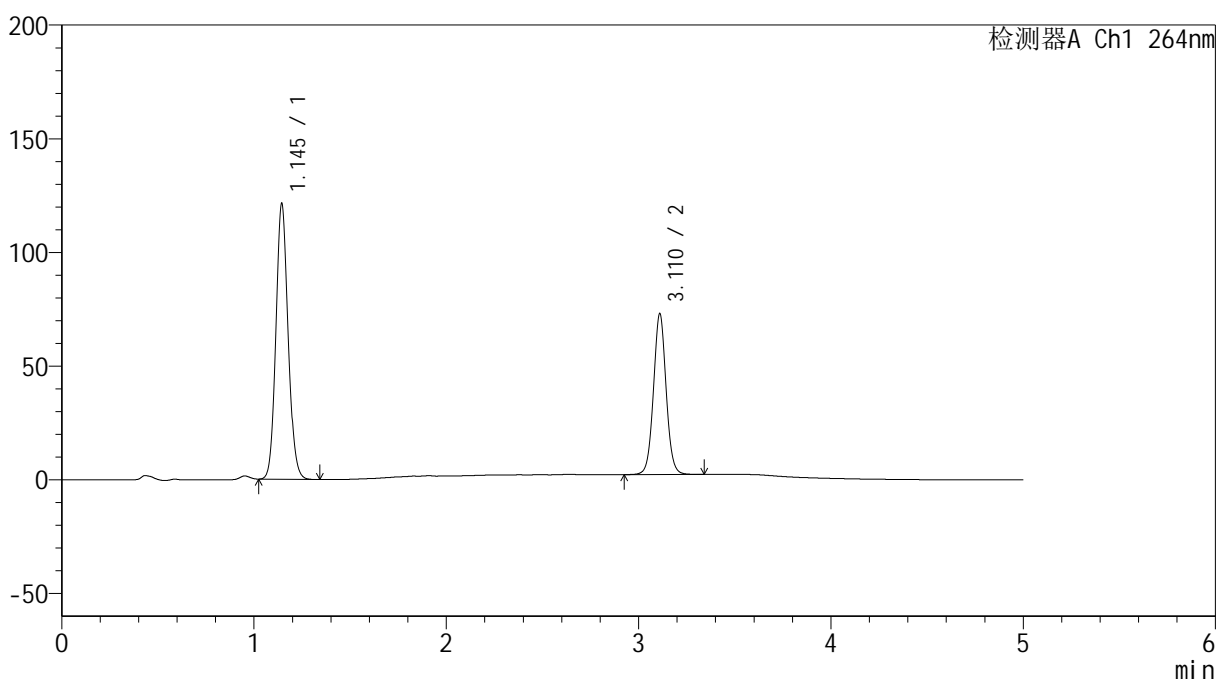
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1281-2 - zzp-2024083021p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p1-45min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-6
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/02 06:02:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:42:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.145	532985	121021	62.242	1579	1.106	--
2	3.110	323327	70332	37.758	10933	1.041	16.780
总计		856312	191353	100.000			

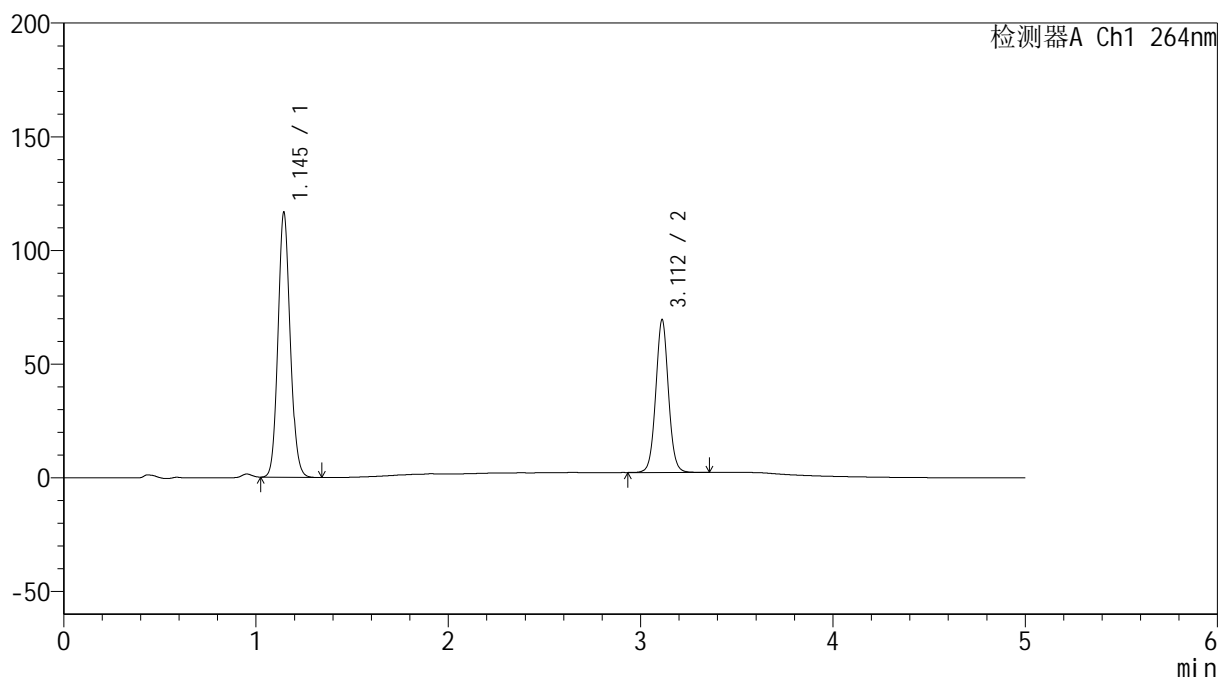
图205 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1282-2 - zzp-2024083021p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p2-45min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-15
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/02 06:07:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:42:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.145	512165	116407	62.470	1579	1.105	--
2	3.112	307693	67107	37.530	10913	1.040	16.773
总计		819858	183514	100.000			

图206 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



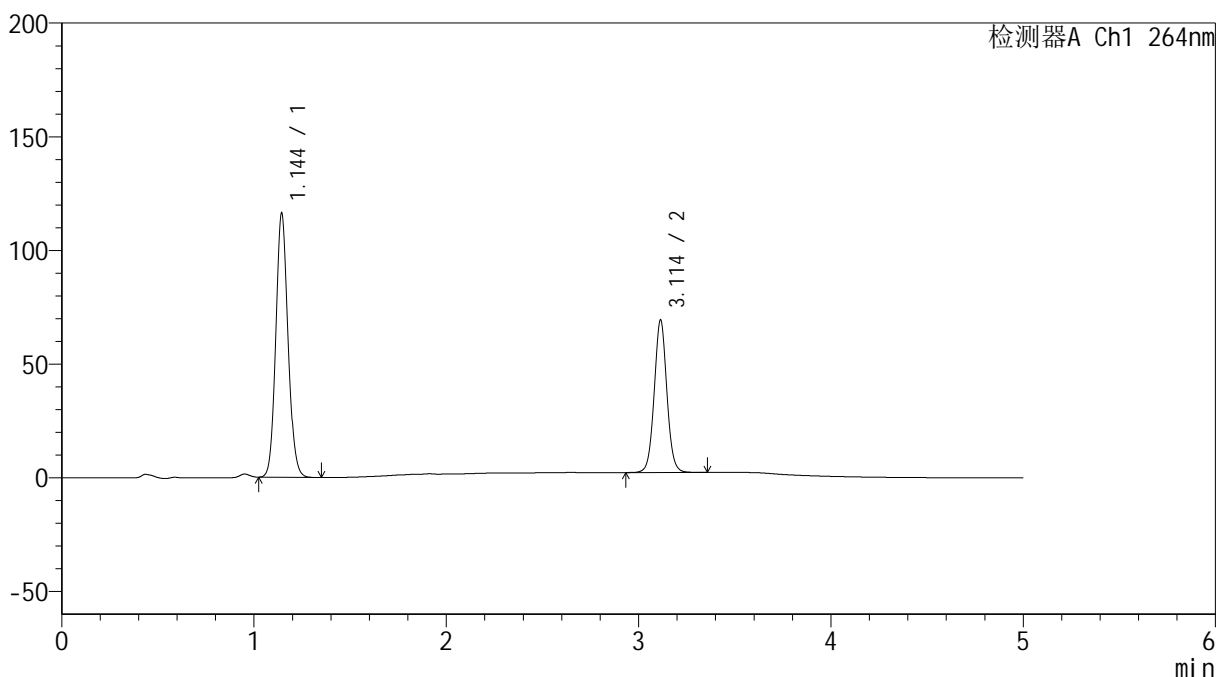
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1283-2 - zzp-2024083021p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p3-45min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-24
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/02 06:13:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:42:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

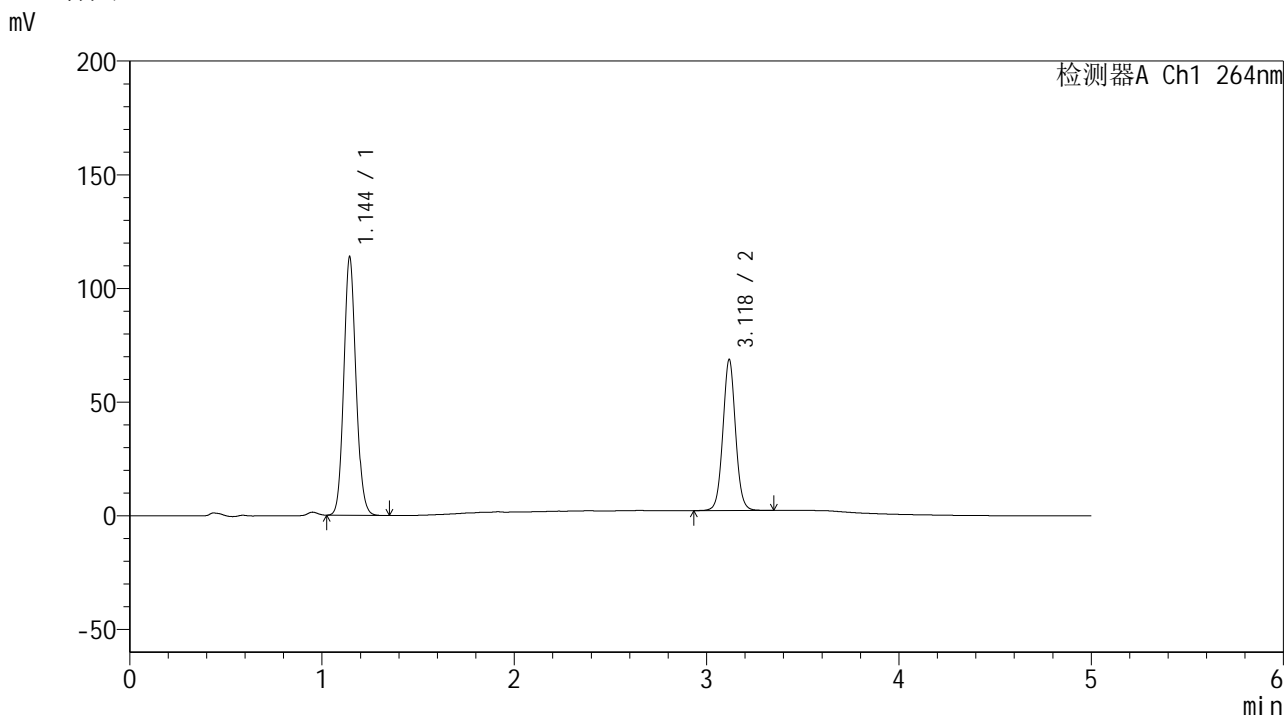
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.144	510752	115796	62.493	1578	1.105	--
2	3.114	306538	67096	37.507	10963	1.042	16.819
总计		817290	182893	100.000			

图207 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1284-2 - zzp-2024083021p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p4-45min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-33
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/02 06:18:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:42:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.144	499471	113293	62.175	1580	1.105	--
2	3.118	303862	65780	37.825	10969	1.041	16.846
总计		803333	179073	100.000			

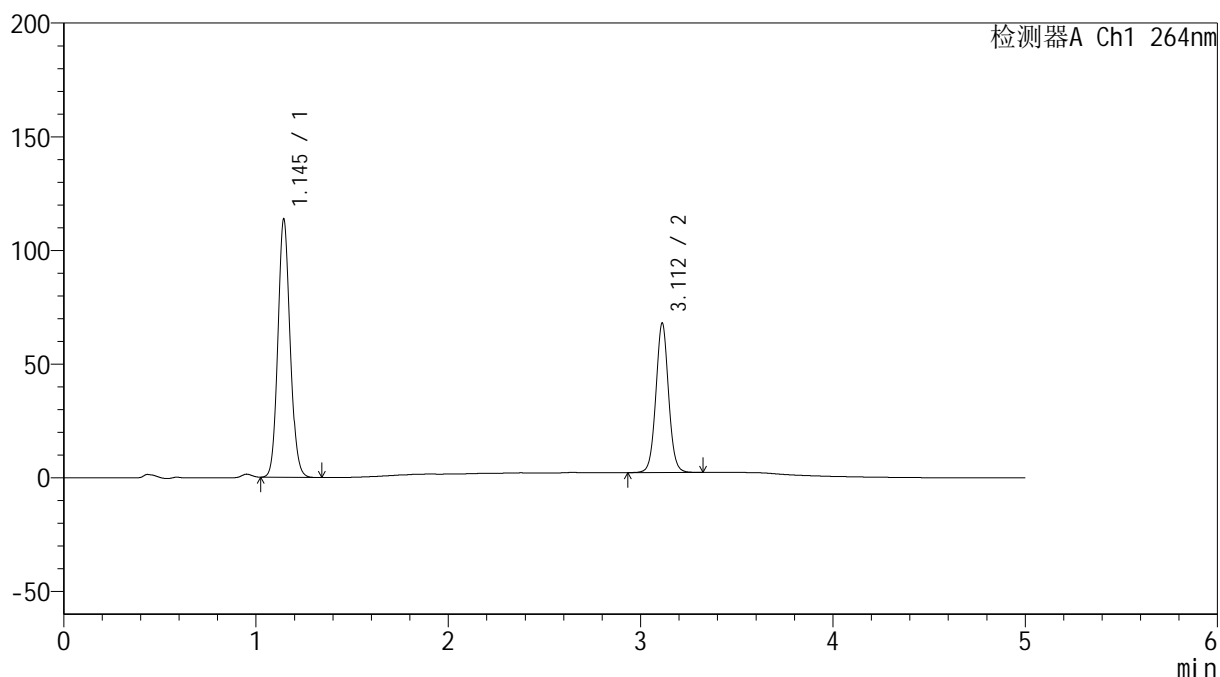
图208 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1285-2 - zzp-2024083021p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p5-45min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-42
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/02 06:24:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:42:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

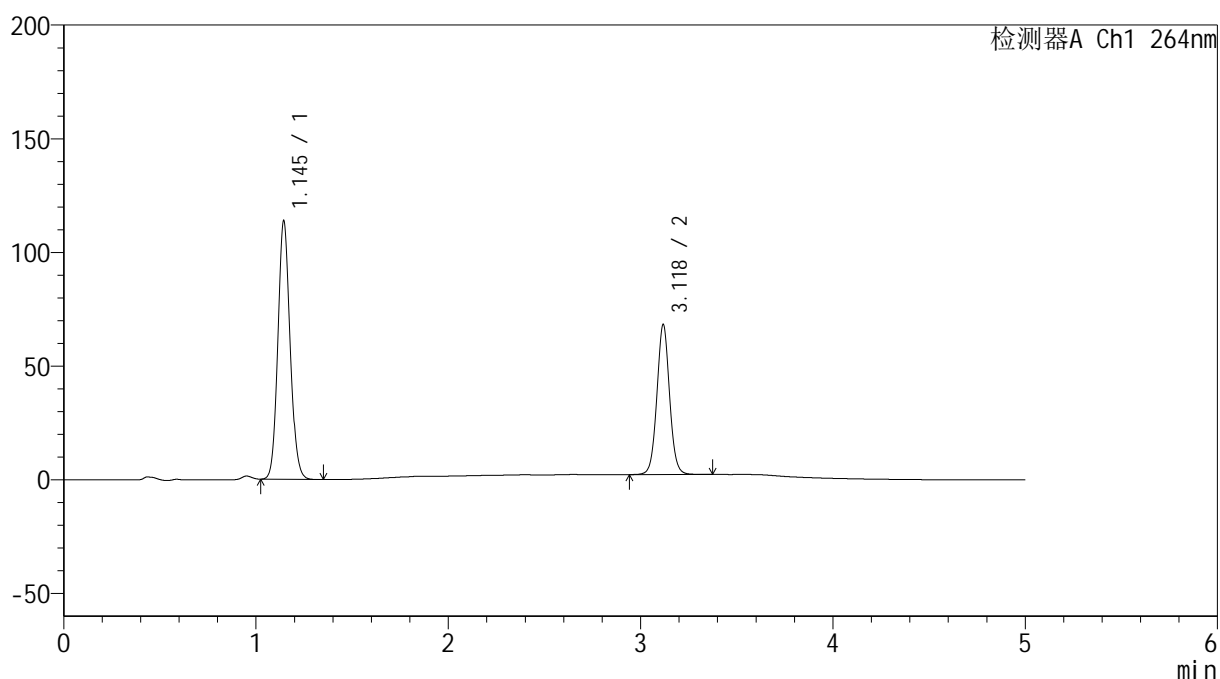
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.145	499500	113365	62.433	1578	1.105	--
2	3.112	300557	65733	37.567	10936	1.039	16.791
总计		800057	179098	100.000			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1286-2 - zzp-2024083021p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p6-45min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-51
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/02 06:29:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:42:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.145	500499	113439	62.334	1574	1.105	--
2	3.118	302431	65388	37.666	10954	1.041	16.820
总计		802930	178827	100.000			

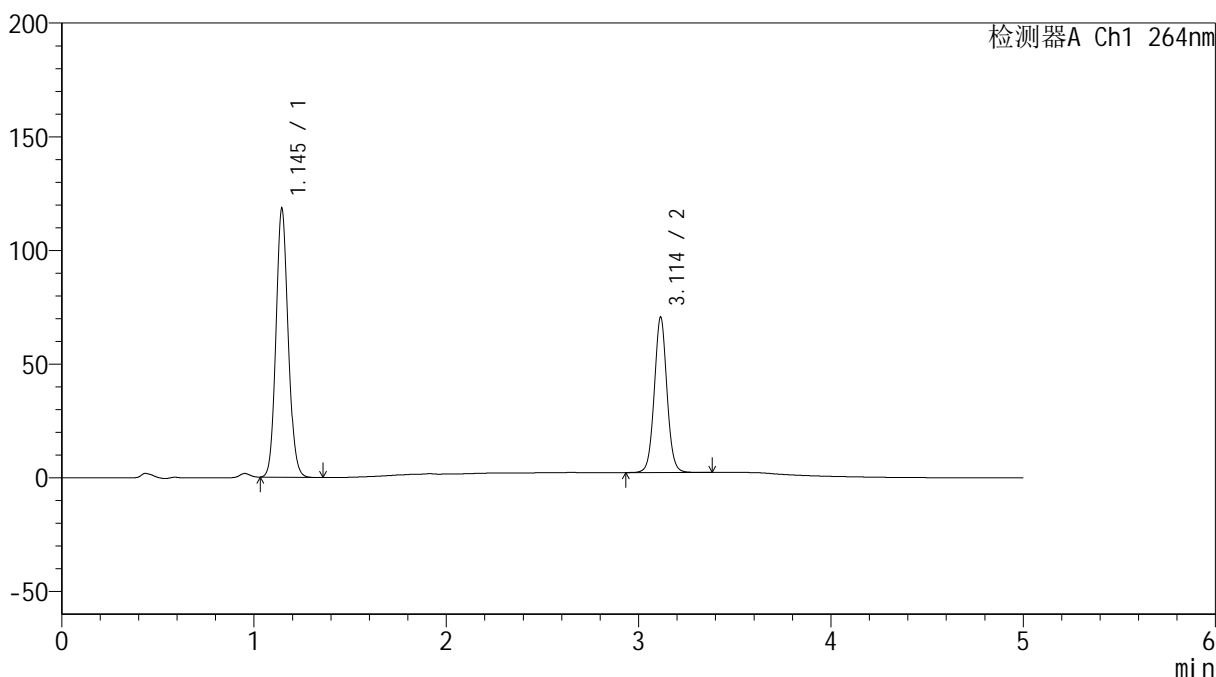
图210 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1287-2 - zzp-2024083021p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p1-60min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-7
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/02 06:34:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:42:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.145	519931	118027	62.460	1574	1.105	--
2	3.114	312493	68311	37.540	10966	1.041	16.798
总计		832424	186337	100.000			

图211 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



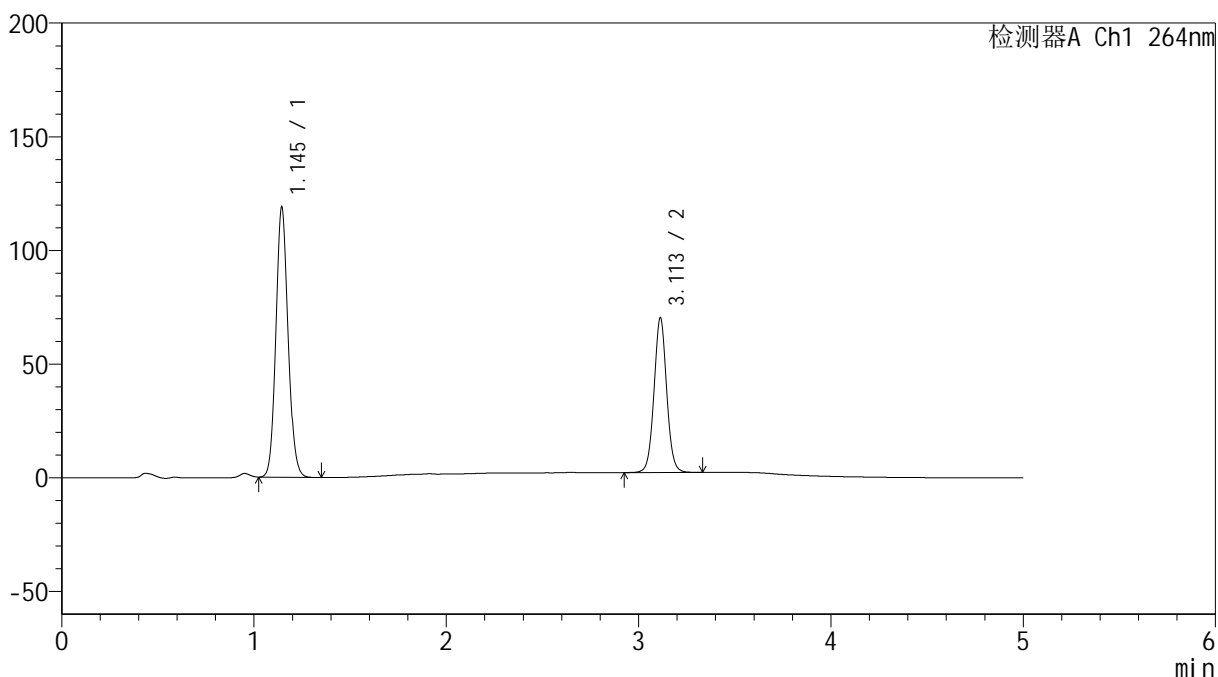
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1288-2 - zzp-2024083021p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p2-60min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-16
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/02 06:40:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:42:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

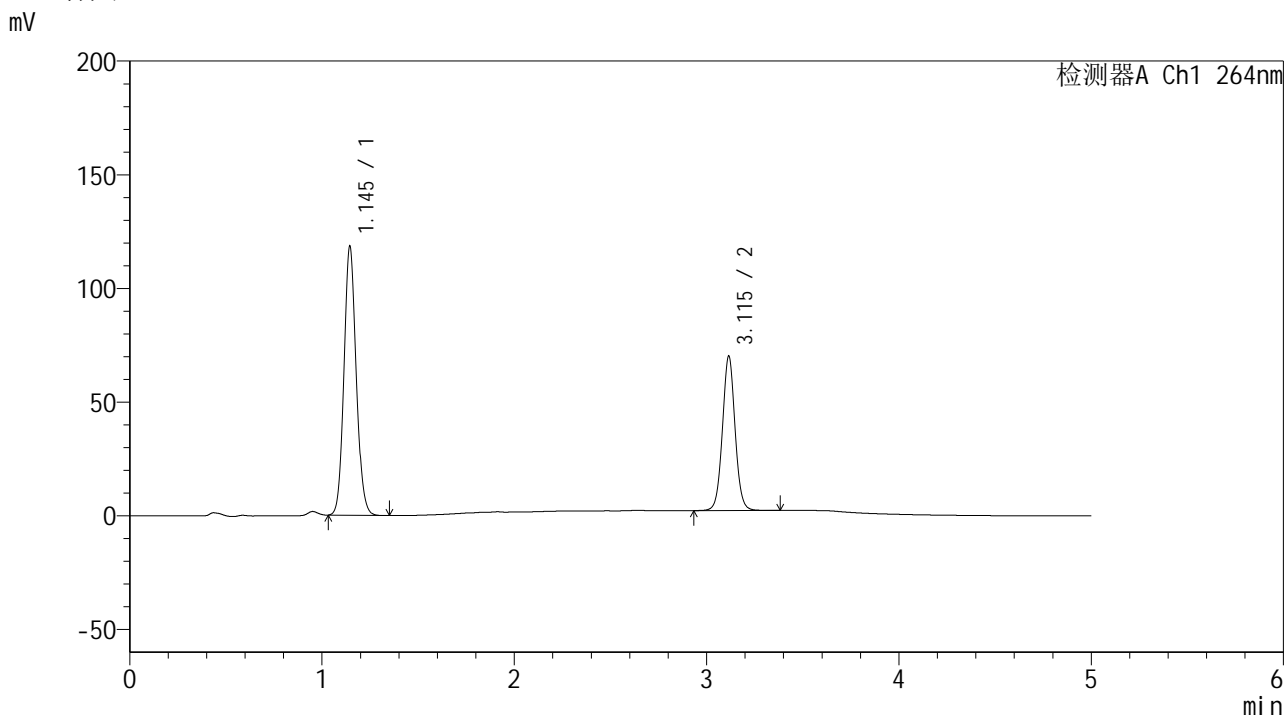
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.145	521929	118516	62.648	1579	1.104	--
2	3.113	311179	68070	37.352	10947	1.041	16.804
总计		833108	186587	100.000			

图212 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1289-2 - zzp-2024083021p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p3-60min.1
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-25
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/02 06:45:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:42:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

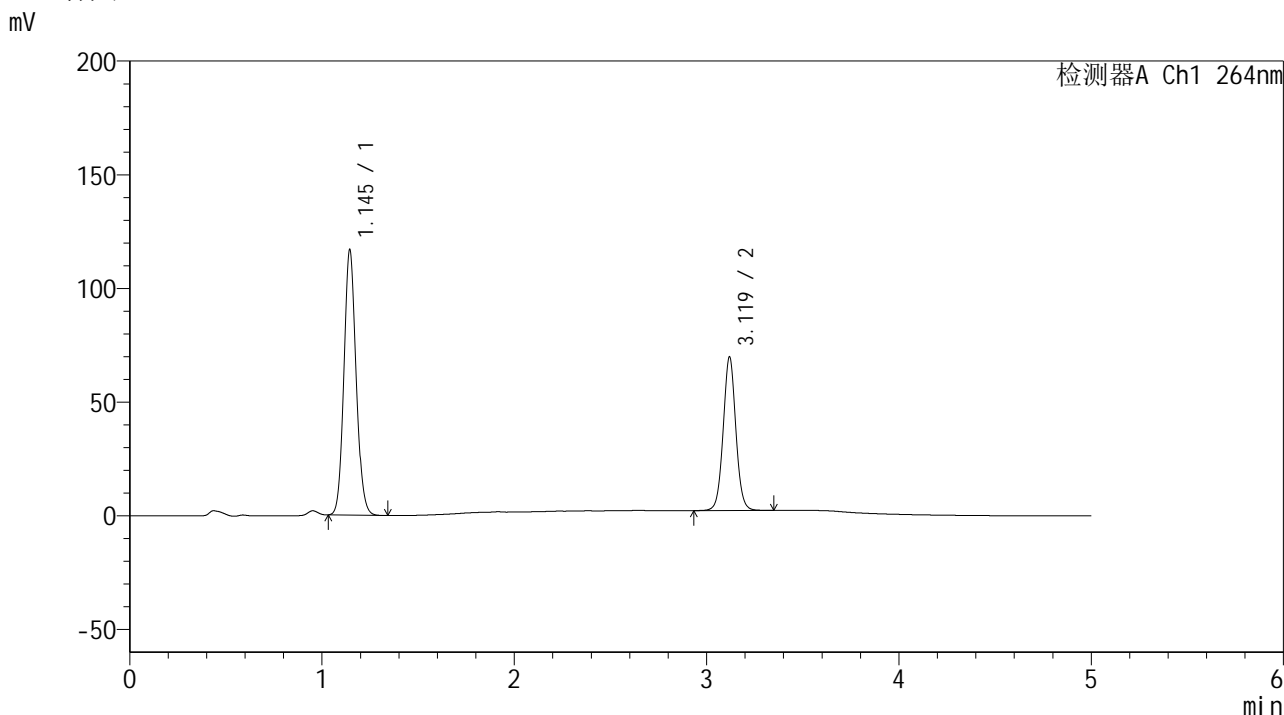
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.145	520686	118216	62.642	1575	1.105	--
2	3.115	310524	67827	37.358	10980	1.042	16.809
总计		831210	186043	100.000			

图213 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1290-2 - zzp-2024083021p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p4-60min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-34
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/02 06:51:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:42:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

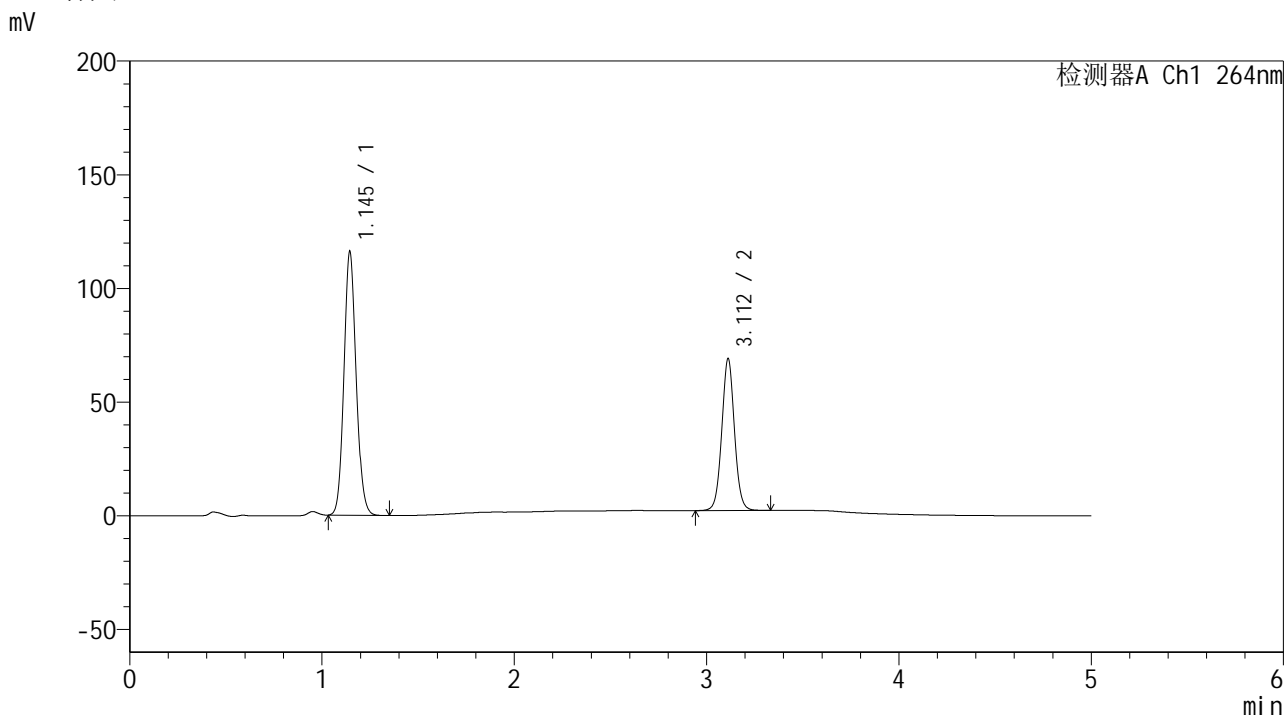
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.145	512971	116553	62.389	1580	1.105	--
2	3.119	309243	67355	37.611	10980	1.040	16.851
总计		822214	183907	100.000			

图214 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1291-2 - zzp-2024083021p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p5-60min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-43
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/02 06:56:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:42:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

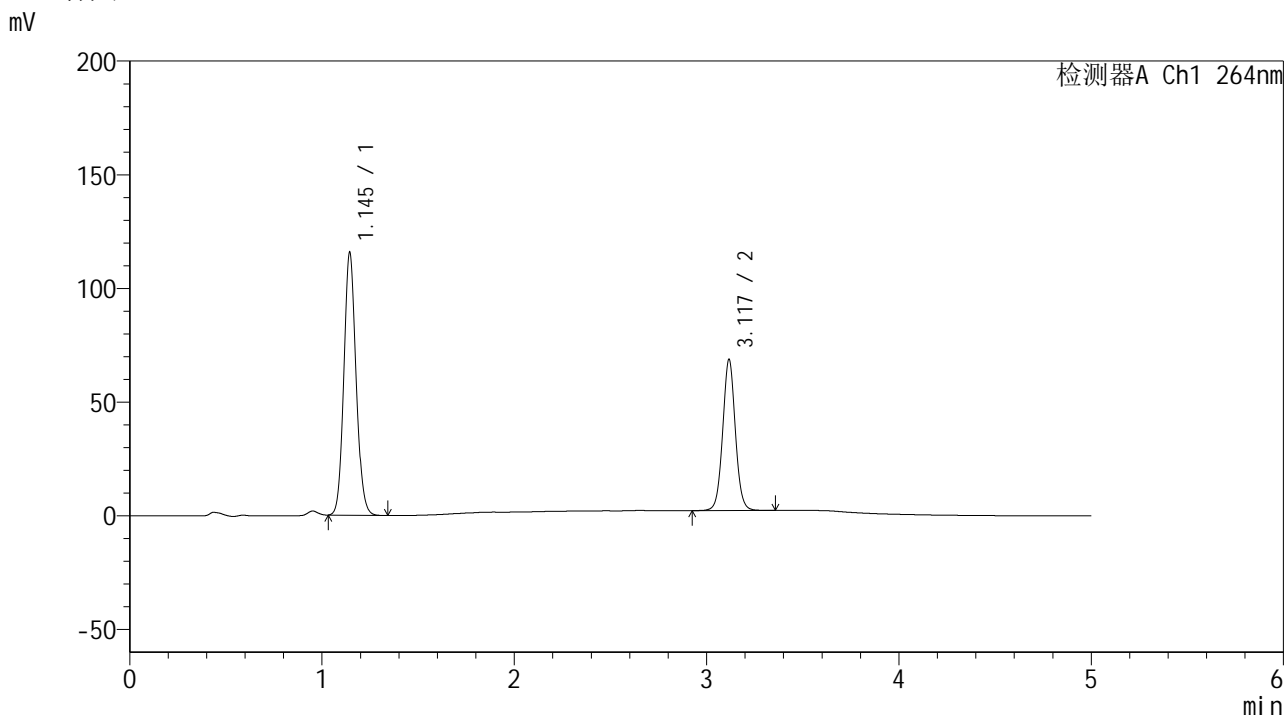
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.145	509997	115784	62.514	1575	1.105	--
2	3.112	305811	66771	37.486	10914	1.040	16.768
总计		815808	182555	100.000			

图215 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1292-2 - zzp-2024083021p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p6-60min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-52
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/02 07:02:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:42:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.145	508596	115331	62.598	1575	1.104	--
2	3.117	303880	66080	37.402	10980	1.041	16.827
总计		812475	181410	100.000			

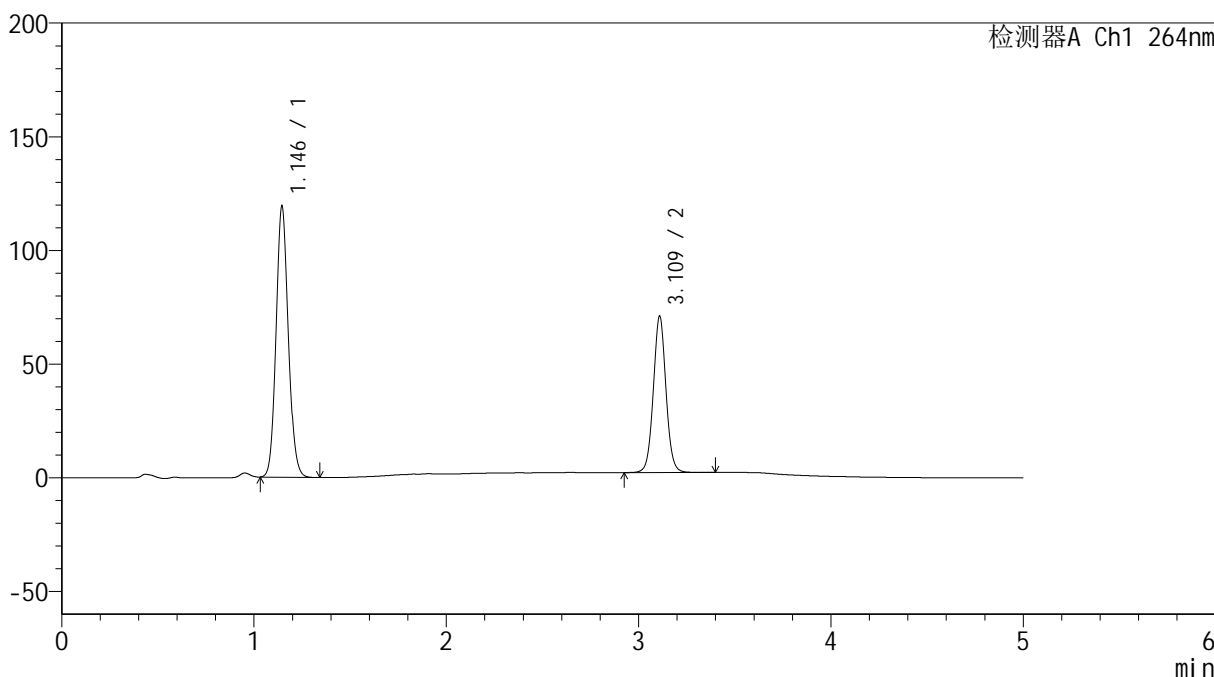
图216 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1293-2 - zzp-2024083021p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p1-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-8
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/02 07:07:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:42:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.146	525272	119193	62.550	1574	1.105	--
2	3.109	314485	68172	37.450	10939	1.042	16.749
总计		839757	187365	100.000			

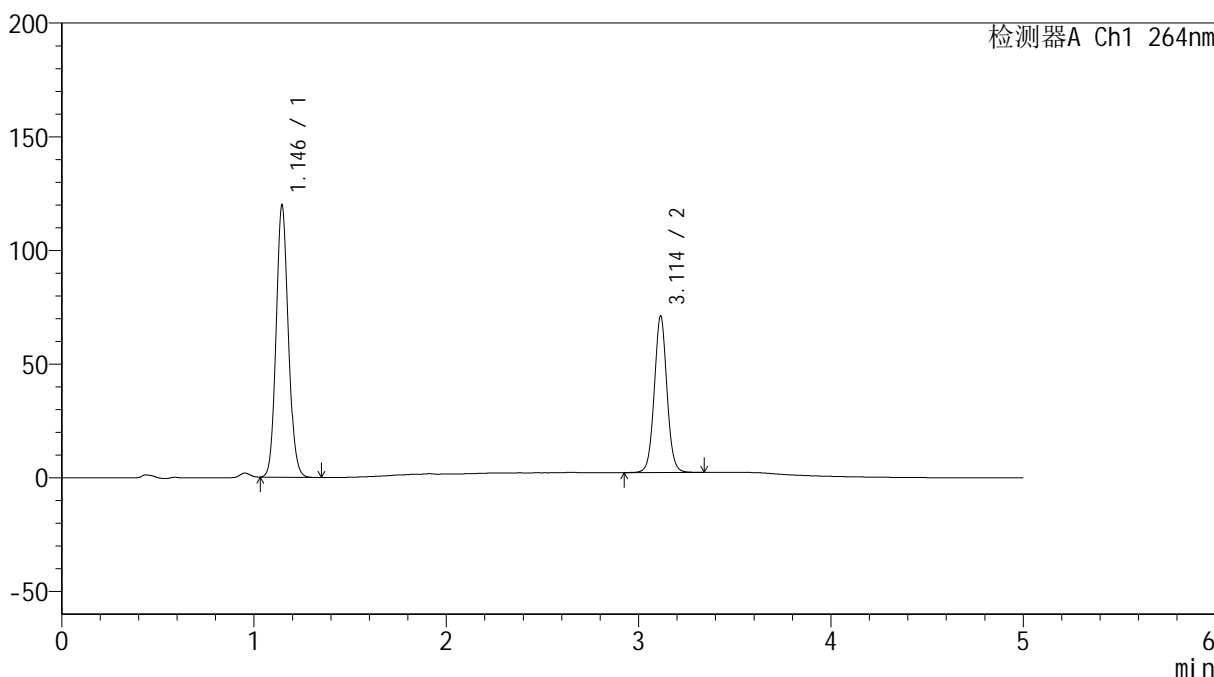
图217 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1294-2 - zzp-2024083021p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p2-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-17
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/02 07:12:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:43:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.146	526661	119637	62.590	1578	1.105	--
2	3.114	314789	68834	37.410	10962	1.041	16.794
总计		841450	188472	100.000			

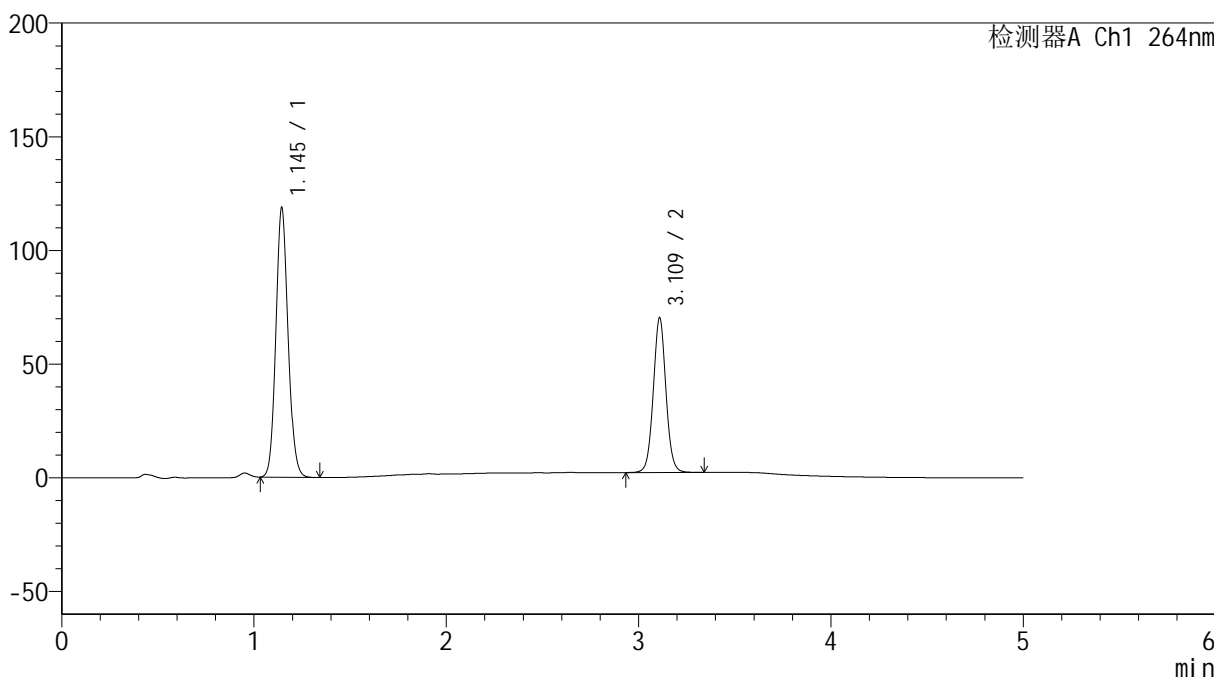
图218 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1295-2 - zzp-2024083021p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p3-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-26
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/02 07:18:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:43:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.145	521441	118254	62.624	1575	1.105	--
2	3.109	311216	67405	37.376	10920	1.042	16.761
总计		832656	185658	100.000			

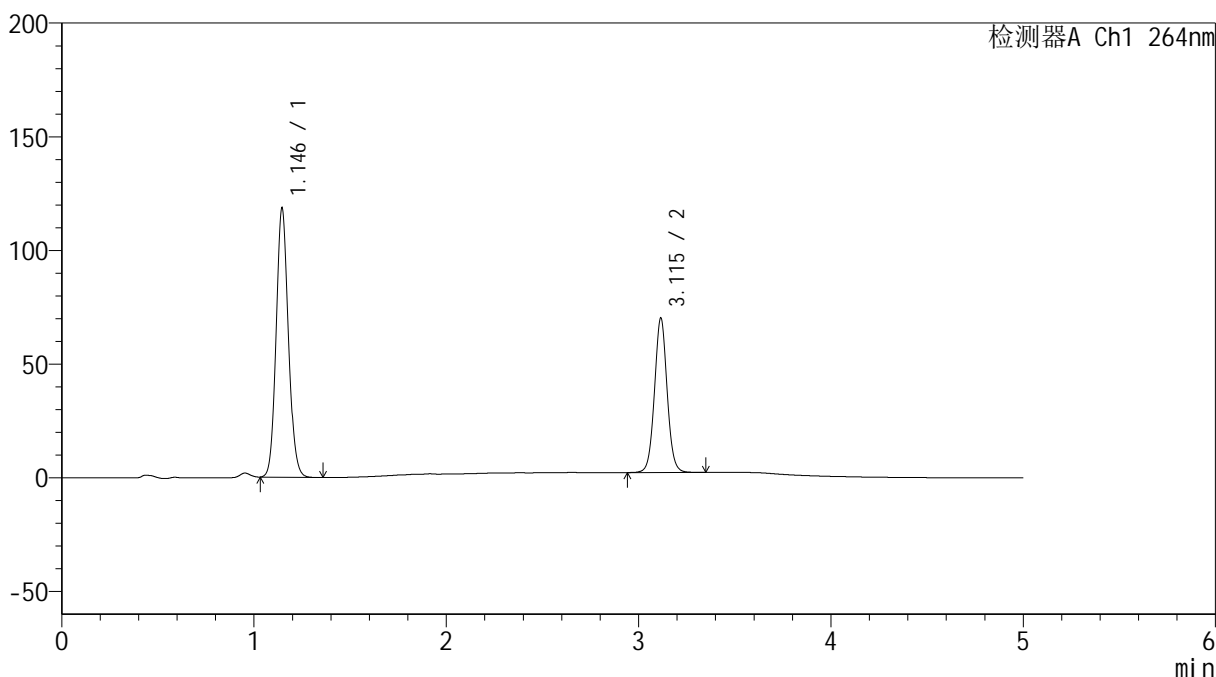
图219 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1296-2 - zzp-2024083021p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p4-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-35
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/02 07:23:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:43:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.146	521459	118367	62.679	1575	1.104	--
2	3.115	310493	67769	37.321	10979	1.042	16.796
总计		831951	186136	100.000			

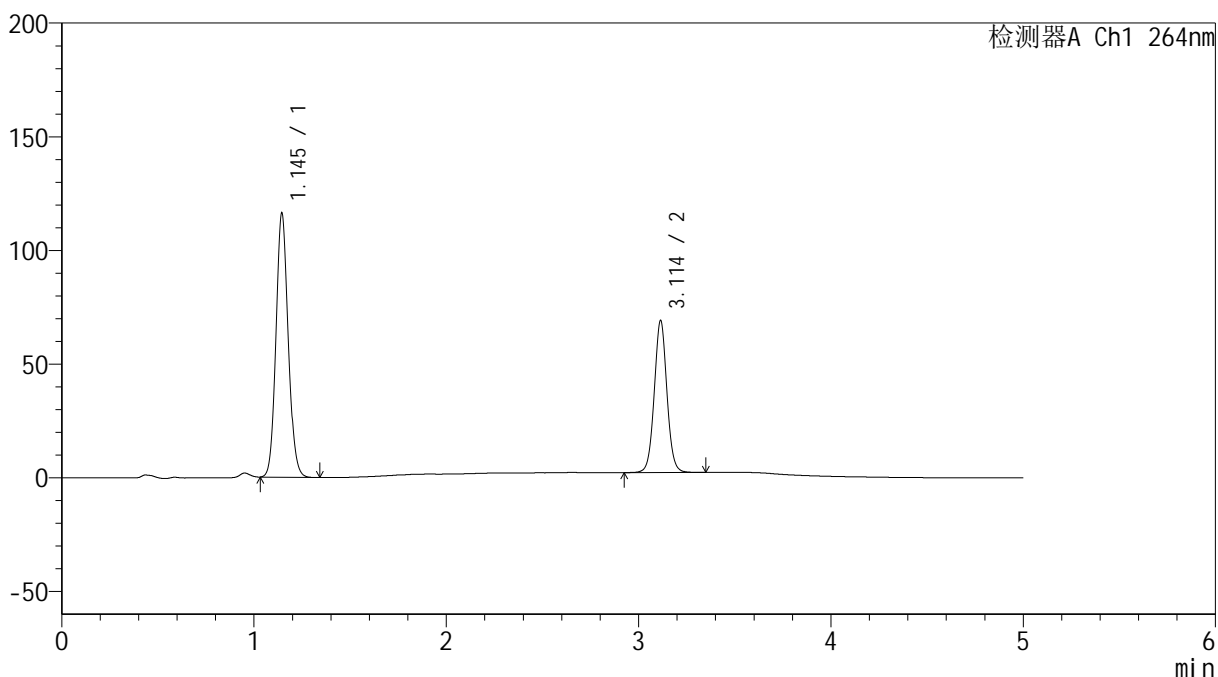
图220 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1297-2 - zzp-2024083021p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p5-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-44
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/02 07:29:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:43:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

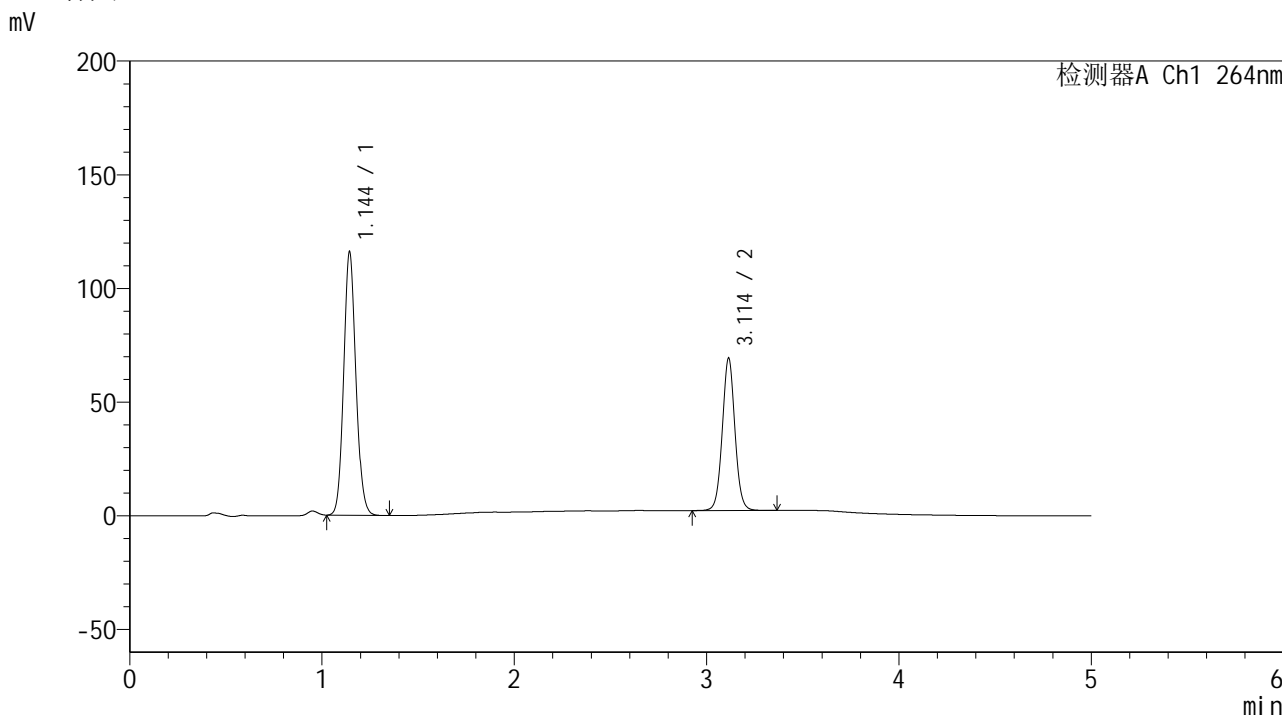
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.145	511328	116065	62.573	1574	1.105	--
2	3.114	305846	66843	37.427	10934	1.041	16.782
总计		817174	182908	100.000			

图221 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1298-2 - zzp-2024083021p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p6-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-53
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/02 07:34:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:43:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

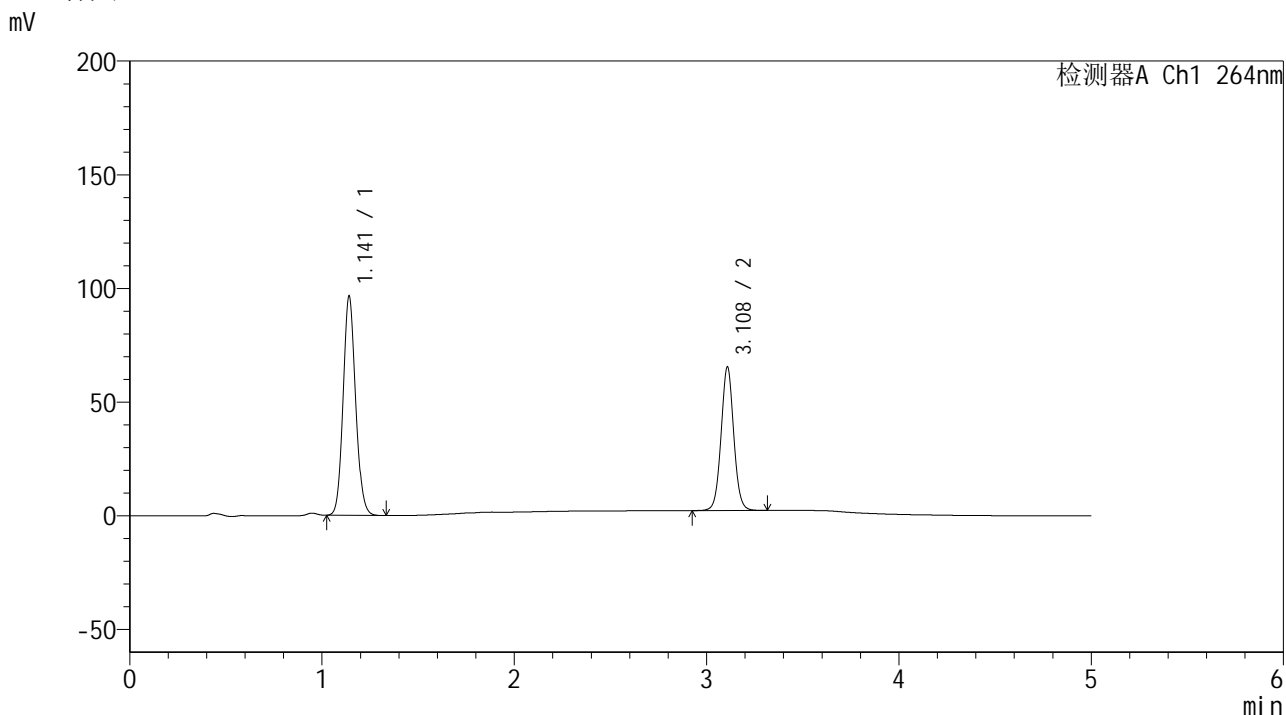
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.144	510036	115279	62.467	1571	1.105	--
2	3.114	306452	67030	37.533	10965	1.042	16.812
总计		816488	182309	100.000			

图222 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1299-2 - zzp-2024083021p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/02 07:39:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:43:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.141	433638	95884	60.007	1499	1.109	--
2	3.108	289012	62841	39.993	10887	1.042	16.590
总计		722650	158725	100.000			

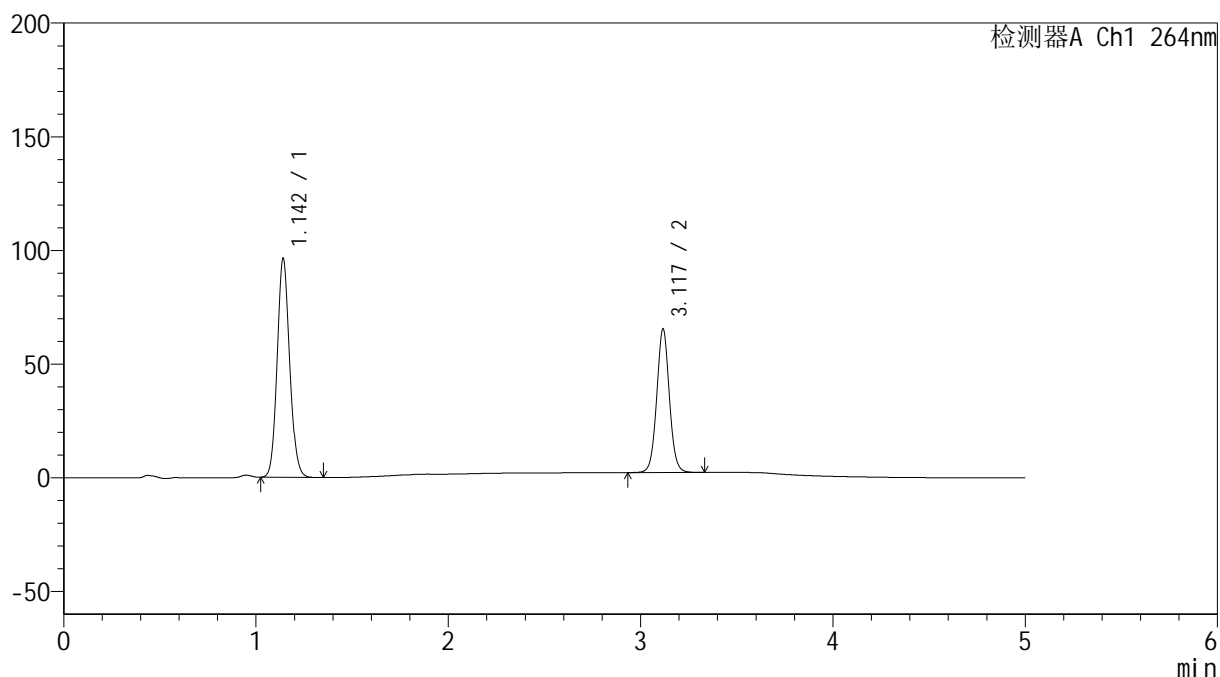
图223 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-8/10-1300-2 - zzp-2024083021p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-27
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/02 07:45:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:43:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.142	433782	95714	60.051	1497	1.108	--
2	3.117	288569	62787	39.949	10969	1.042	16.661
总计		722351	158501	100.000			

图224 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2